



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

## DISPOSICIÓN N° 3465

06 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-14710-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiomedic S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.

*S.*



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

**DISPOSICIÓN N° 3465**

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 Combinación preensamblada de oxigenador QUADROX-i y reservorio rígido de cardiomotomía venoso y nombre técnico Oxigenadores, de Membrana 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 149 y 150 a 159 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-598-97, 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. Inscribese 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



# DISPOSICIÓN N° 3465

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

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

Expediente N° 1-47-14710-12-6

DISPOSICIÓN N° **3465**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3465** .....

Nombre descriptivo: Combinación preensamblada de oxigenador QUADROX-i y reservorio rígido de cardiotorría venoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-643 Oxigenadores, de Membrana Extracorpórea.

Marca del producto médico: Maquet.

Clase de Riesgo: Clase II.

5,

Indicación/es autorizada/s: El oxigenador de membrana y los reservorios rígidos para cardiotorría han sido desarrollados para el uso durante la derivación cardiopulmonar en intervenciones quirúrgicas con circulación extracorpórea. El sistema satura la sangre con oxígeno, elimina el dióxido de carbono de la sangre y regula su temperatura. Adicionalmente, el reservorio permite eliminar las burbujas y las partículas cuyo tamaño supere los 40 µm. El aparato puede utilizarse ininterrumpidamente durante un período máximo de seis horas.

Modelo(s): 1) VKMO 70000 HMO 70000 (con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 2001, 2) VKMO 71000 HMO 71000 (con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 2001, 3) VKMO 78000 HMO 70000 (con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 2000, 4) VKMO 50000 HMO 50000 (con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 2001, 5) VKMO 51000 HMO 51000 (con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 2001, 6) VKMO 30000 HMO 30000 (con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 31000, 7) VKMO 31000 HMO 31000 (con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 31000, 8) VKMO 10000 HMO 10000 (con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 11000, 9) VKMO 11000 HMO 11000 (con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 11000, 10) BO-VKMO 70000 HMO 70000 Y VHK 2001 (ambos con recubrimiento SOFTLINE), 11) BO-VKMO 71000 HMO 71000 Y VHK 2001 (ambos con recubrimiento SOFTLINE), 12) BO-VKMO 78000 HMO 70000 Y VHK 2000 (ambos con recubrimiento SOFTLINE), 13) BO-VKMO 50000



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

HMO 50000 Y VHK 2001 (ambos con recubrimiento SOFTLINE), 14) BO-VKMO 51000 HMO 51000 Y VHK 2001 (ambos con recubrimiento SOFTLINE), 15) BO-VKMO 30000 HMO 30000 Y VHK 31000 (ambos con recubrimiento SOFTLINE), 16) BO-VKMO 31000 HMO 31000 Y VHK 31000 (ambos con recubrimiento SOFTLINE), 17) BO-VKMO 10000 HMO 10000 Y VHK 11000 (ambos con recubrimiento SOFTLINE), 18) BO-VKMO 11000 HMO 11000 Y VHK 11000 (ambos con recubrimiento SOFTLINE).

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: 1) Maquet Cardiopulmonary AG, 2) Maquet Cardiopulmonary AG, 3) Maquet Cardiopulmonary AG, 4) Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti.

Lugar/es de elaboración: 1) Kehler Str.31 - 76437. Rastatt, Alemania, 2) Hechinger Straße 38 - 72145, Hirrlingen, Alemania, 3) Neue Rottenburger Straße 37 - 72379, Hechingen, Alemania, 4) Serbest Bolge R Ada Yeni Liman, 07070 Antaya, Turquía.

Expediente N° 1-47-14710-12-6

DISPOSICIÓN N°

**3465**

**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°

.....**3465**.....

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

MAQUET

Oxigenadores de Membrana QUADROX i con Reservorio  
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



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

Fabricante/ Responsable legal:  
Maquet Cardiopulmonary AG  
Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt,  
Alemania

Fabricante:  
Maquet Cardiopulmonary AG  
Hechinger Straße 38 - 72145, Hirrlingen,  
Alemania

Fabricante:  
Maquet Cardiopulmonary AG  
Neue Rottenburger Straße 37 - 72379,  
Hechingen, Alemania

Fabricante:  
Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti  
Serbest Bolge R Ada Yeni Liman.  
07070 Antalya. Turquía

**Combinación preensamblada de oxigenador QUADROX-i y  
reservorio venoso rígido de cardiología**

Cod:# \_\_\_\_\_

**Oxigenador Quadrox i®**

Cod:# \_\_\_\_\_ LOT XXXXXXXX  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

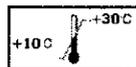
**Reservorio venoso rígido de Cardiología**

Cod:# \_\_\_\_\_ LOT XXXXXXXX  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_



STERILEO

PYROGEN



CE 0124

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

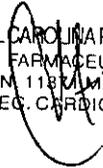
Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica MN N° 11371

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-598 -97**

**CARDIOMEDIC S.A.**

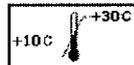
  
JORGE GELO  
PRESIDENTE

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



**MAQUET****Oxigenadores de Membrana QUADROX i con Reservorio**  
**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**Importado y distribuido por:**CARDIOMEDIC S.A.****Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Munro, Vicente López, Buenos Aires – Argentina**Fabricante/ Responsable legal:**Maquet Cardiopulmonary AG**  
**Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt,**  
**Alemania**Fabricante:**Maquet Cardiopulmonary AG**  
**Hechinger Straße 38 - 72145, Hirrlingen,**  
**Alemania**Fabricante:**Maquet Cardiopulmonary AG**  
**Neue Rottenburger Straße 37 -**  
**72379, Hechingen, Alemania**Fabricante:**Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti**  
**Serbest Bolge R Ada Yeni Liman.**  
**07070 Antalya. Turquía**

## Combinación preensamblada de oxigenador QUADROX-i y reservorio venoso rígido de cardiología

**STERILEEO****PYROGEN**

CE0124

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

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica MN N° 11371

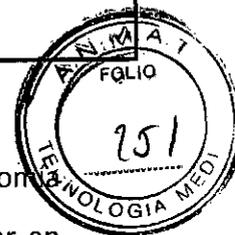
Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-598 -97****1) Identificación.**

Símbolo	Significado
	Numero de Lote
	Fecha de Fabricación
	Fecha de Expiración del Producto
	Leer atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto
	NO Previsto para reutilización
	Producto Estéril - Oxido de Etileno (EtO)
	Producto Apirógeno (Pyrogen Free)
	Temperaturas de Almacenamiento
	No descartar con residuos comunes o domiciliarios

**CARDIOMEDIC S.A.****JORGE GILLO**  
PRESIDENTE**MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11371 O.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

MAQUET

Oxigenadores de Membrana QUADROX i con Reservorio  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

## 2) USO PREVISTO[3.2]

El oxigenador de membrana QUADROX-i y los reservorios rígidos para cardiotorax MAQUET han sido desarrollado para uso durante la derivación cardiopulmonar en intervenciones quirúrgicas con circulación extracorpórea. El sistema satura la sangre con oxígeno, elimina el dióxido de carbono de la sangre y regula su temperatura. Adicionalmente, reservorio permite eliminar las burbujas y las partículas cuyo tamaño supere los 40 µm. El aparato puede utilizarse ininterrumpidamente durante un periodo máximo de seis horas.

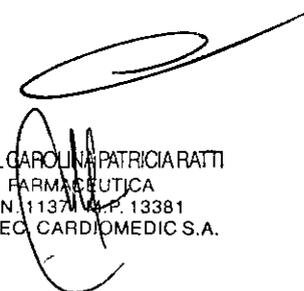
## 2.1) ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES – EFECTOS SECUNDARIOS

- En cuanto a los efectos secundarios, pueden aparecer infecciones, hemólisis y embolias, entre otros. Adicionalmente, pueden presentarse los efectos secundarios asociados a la circulación extracorpórea, tales como, por ejemplo, el síndrome de posperfusión y las lesiones de órganos.
- Este aparato está previsto exclusivamente para ser utilizado una sola vez con un único paciente. No se debe reutilizar ni reesterilizar.
- El oxigenador debe utilizarse siempre conforme a las presentes Instrucciones de uso.
- En caso de que el oxigenador se utilice de una manera o con un fin diferentes de los especificados en estas Instrucciones, el responsable exclusivo de ello será el usuario del mismo.
- El oxigenador solamente pueden utilizarlo las personas que dispongan de la debida formación especializada en circulación extracorpórea.
- Observe la fecha de caducidad.
- Utilícese solamente si el envase estéril está intacto. No utilice nunca el oxigenador si el mismo presenta cualquier tipo de deterioro.
- A fin de asegurar unas buenas condiciones de esterilidad durante el montaje y la conexión del oxigenador, es necesario emplear procedimientos asépticos.
- Antes de proceder a llenar el oxigenador, es necesario que circule agua por el intercambiador de calor. A tal efecto, compruebe que no presenta fugas.
- En caso de utilizar segmentos de bombas de PVC, es necesario que por el intercambiador de calor circule agua antes y durante el funcionamiento de la bomba de rodillo, de modo que puedan derivarse las cargas electrostáticas.

CARDIOMEDIC S.A.



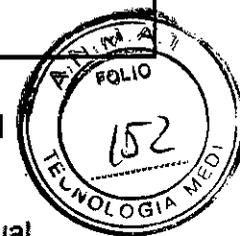
JORGE GELO  
PRESIDENTE



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

MAQUET

Oxigenadores de Membrana QUADROX i con Reservorio  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



### 3) OXIGENADOR Y RESERVORIOS EN UN SISTEMA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPOREA [3.3]

El oxigenador de membrana QUADROX-i es un aparato estéril y apirógeno, el cual se emplea en combinación con una máquina corazón-pulmón en cirugía cardíaca para saturar la sangre con oxígeno y eliminar el dióxido de carbono. En uno de los modelos disponibles, el QUADROX-i se incorpora adicionalmente un filtro arterial que separa del flujo sanguíneo las burbujas y las partículas cuyo tamaño supere los 40 µm. La llave de purga sirve para evacuar grandes volúmenes de aire.

A grandes rasgos, el QUADROX-i se compone de dos grupos de membranas. En la primera cámara del QUADROX-i las fibras sintéticas del intercambiador de calor y las fibras microporosas de oxigenación están dispuestas en cruz conformando una estructura de estera. La segunda cámara alberga exclusivamente estructuras de estera de fibras de oxigenación.

La sangre entra en el armazón del oxigenador a través del conector de entrada. A continuación, el QUADROX-i distribuye la sangre en la cámara posterior y, al mismo tiempo, evacua el aire que el flujo sanguíneo pudiera contener derivándolo hacia arriba. La sangre continúa circulando a través del grupo de membranas y, después de alcanzar la primera cámara del oxigenador, se templea y se oxigena debidamente. En la segunda cámara exclusivamente se efectúan la oxigenación y la eliminación del dióxido de carbono. El modelo con filtro integrado del QUADROX-i incorpora, además, un filtro arterial adyacente a la segunda cámara, el cual conduce la sangre a través de los cartuchos de filtrado antes de transportarla hasta la salida arterial.

En el extremo del oxigenador se encuentra integrada una membrana de purga de aire (2). Dicha membrana presenta propiedades hidrófobas, siendo en consecuencia permeable a gases e impermeable a líquidos. De esta manera, la membrana facilita tanto el cebado y la purga de aire, como la eliminación del aire durante todo el proceso de perfusión. A tal efecto, es necesario extraer el tapón Luer (2) para llenar el oxigenador. Para permitir la eliminación continua del aire, el tapón deber permanecer abierto durante todo el proceso de perfusión.

En el extremo de salida del oxigenador se encuentran un conector de cierre Luer (11) y un conector para diálisis (12) con una válvula incorporada, a la cual pueden acoplarse otras líneas de tubos flexibles, si es necesario. El conector de cierre Luer (11) no debe utilizarse en ningún caso para obtener muestras de sangre para análisis gasométricos.

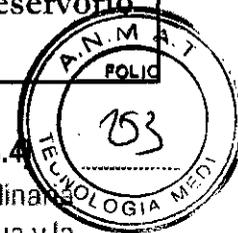
#### PRECAUCIONES

- Si la máquina corazón-pulmón está funcionando, la salida arterial no debe estrangularse, toda vez que el caudal de paso aumenta brevemente al soltar las pinzas. Esto podría provocar una baja presión en el flujo sanguíneo y comportar la penetración de gases a través de la membrana.
- Asegúrese de que, al emplear una cardioplejía sanguínea, el flujo de la bomba arterial siempre sea mayor que el flujo de la bomba cardiopléjica.
- Asegure bien todas las conexiones de tubos flexibles por las secciones sujetas a presión, utilizando para ello abrazaderas para tubos flexibles.

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE GELO  
PRESIDENTE

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



#### 4) PAUTAS DE FUNCIONAMIENTO – SUMINISTROS Y PARÁMETROS [3.4]

- Con el objeto de evitar el menoscabo de la sangre, y considerando la extraordinaria eficacia del intercambiador de calor, el gradiente de temperatura entre el agua y la sangre no debe superar nunca los 8° C, ni siquiera en la fase de refrigeración.
- La temperatura del agua en la entrada del intercambiador de calor no debe superar nunca los 41° C para evitar el riesgo de menoscabo de la sangre.
- En la entrada del intercambiador de calor, la presión del agua no debe ser superior a 2 bar (1500 mmHg (29 psi).
- La presión por el lado de la sangre no debe ser superior a 1 bar (750 mmHg).
- El caudal de paso del flujo sanguíneo no debe sobrepasar los 7 L/min.
- Las conexiones arteriales (8), (9), (11) y (12) no deben utilizarse para la administración de medicamentos. Con este objeto, deben utilizarse exclusivamente los conectores Luer de la parte venosa del sistema.
- Para efectuar análisis gasométricos, debe utilizarse exclusivamente el cierre Luer (9), o bien un punto de extracción practicado en el tubo flexible arterial. La composición gasométrica arterial efectiva solamente puede determinarse en la salida arterial. El cierre Luer (11) y el conector para diálisis (12) no deben utilizarse en ninguno de los modelos con fines de análisis gasométricos arteriales.
- Si la conexión para extracción (12), equipada con válvula, se conecta estando una circulación extracorpórea en marcha, dicha conexión deberá efectuarse con una unión roscada aplicando un movimiento giratorio rápido con fuerza. Es necesario que el aire que se encuentra dentro del tubo flexible pueda ser expelido por el flujo sanguíneo de salida, a fin de impedir un flujo intermitente de retorno de aire hacia el oxigenador. En otras palabras, el tubo flexible no puede estar estrangulado al establecer la conexión.
- Antes de iniciar la circulación extracorpórea, es necesario cerciorarse de que el oxigenador y el sistema correspondiente están debidamente purgados. La purga del aire debe efectuarse siempre sin aplicar ningún golpe sobre el aparato con objetos duros (como, por ejemplo, abrazaderas para tubos flexibles o similares).
- Es necesario aplicar una heparinización adaptada y tenerla en cuenta al emplear el oxigenador.
- Es necesario sopesar las ventajas de la circulación extracorpórea, confrontándolas con los riesgos asociados al tratamiento sistémico con anticoagulantes.
- La empresa MAQUET Cardiopulmonary AG recomienda controlar los gases durante la circulación extracorpórea, utilizando al efecto un mezclador de oxígeno y aire comprimido (mezcladora de gas), p. ej., el número de artículo EGB 20-250 de MAQUET Cardiopulmonary AG.
- Controle la caída de presión mediante el oxigenador y, si es necesario, cambie el oxigenador por uno nuevo.
- Cerciórese de que existe una diferencia de altura suficiente entre el paciente y el reservorio venoso, a fin de asegurar un flujo suficiente hacia el reservorio.

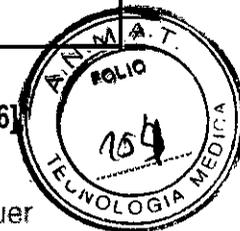
El oxigenador debe utilizarse siempre con la entrada de gas (4) de la parte superior.

Durante la perfusión, la presión de la entrada de sangre debe presentar siempre valores positivos.

**CARDIOMEDIC S.A.**

**JOSÉ GELO**  
PRESIDENTE

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



## 5) INTERACCIÓN CON INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS [3.6]

## 5.1) MUESTREO PARA ANÁLISIS DE GASES

- Para efectuar análisis gasométricos, debe utilizarse exclusivamente el cierre Luer (9), o bien un punto de extracción practicado en el tubo flexible arterial. La composición gasométrica arterial efectiva solamente puede determinarse en la salida arterial. El cierre Luer (11) y el conector para diálisis (12) no deben utilizarse en ninguno de los modelos con fines de análisis gasométricos arteriales.

## 5.2) ANTICOAGULACIÓN

- Es necesario aplicar una heparinización adaptada y tenerla en cuenta al emplear el oxigenador.

Compruebe a intervalos periódicos el efecto de los medicamentos anticoagulantes (heparina), por ejemplo, midiendo el ACT (Activated clotting time). El valor ACT no debería bajar de los 450 s.

## 5.3) USO DE ANESTÉSICOS

- En caso de administrar gas narcótico a través del oxigenador, la proporción de gas no debe ser superior al 5 % del volumen total. Es necesario colocar una unidad de aspiración en la salida del gas. El caudal de la aspiración ha de ser superior al caudal del flujo de gas. MAQUET Cardiopulmonary AG recomienda controlar la transferencia del gas narcótico, por ejemplo, efectuando mediciones de la concentración de gas narcótico en la salida del gas.
- Evite que el oxigenador entre en contacto interno y externo con sustancias disolventes—como el alcohol, el éter, o la acetona, etc.—y anestésicos por inhalación líquidos—como el isoflurano, el etano, etc. Un contacto de este tipo podría menoscabar el aparato. Ello comportaría la supresión de la seguridad de funcionamiento, por lo cual el fabricante declinaría cualquier responsabilidad por daños.
- En el caso de anestésicos inyectables como Propofol, la inyección no debe administrarse directamente delante del oxigenador y siempre en pequeños bolos o en breves espacios de tiempo. La razón reside en que los bolos muy grandes de medicamentos podrían provocar un funcionamiento anómalo del oxigenador por efecto de los depósitos de grasa.

## 6) ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO [3.9]

- Antes de proceder a llenar el oxigenador, es necesario que circule agua por el intercambiador de calor. A tal efecto, compruebe que no presenta fugas.
- En caso de utilizar segmentos de bombas de PVC, es necesario que por el intercambiador de calor circule agua antes y durante el funcionamiento de la bomba de rodillo, de modo que puedan derivarse las cargas electrostáticas.



CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO  
PRESIDENTE



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



**6.1 MONTAJE**

El oxigenador de membrana QUADROX-i, de fibra hueca, puede utilizarse en un sistema cerrado con el reservorio venoso de bolsa blanda (ilustración A), o bien en un sistema abierto con un reservorio venoso y rígido de cardiotoria (ilustración B).

**Preparación y montaje**

1. Extraiga el QUADROX-i de su envase. Al mismo tiempo, compruebe que el envase estéril no esté deteriorado. Asegúrese de que el oxigenador no haya sufrido deterioros durante el transporte. Aviso: No utilice nunca el oxigenador si el mismo presenta cualquier tipo de deterioro.
2. Coloque el oxigenador en el soporte adecuado
3. Conecte las llaves de vías múltiples incluidas en el suministro y la línea de llaves a los conectores Luer previstos a tal efecto.
4. Conecte al oxigenador y al reservorio venoso los tubos que usted requiera para el juego, preservando las condiciones asépticas: Prosiga efectuando la conexión con los reservorios.
5. Conecte el tubo de entrada de gas al conector de entrada de gas (4).
6. Asegure bien todas las conexiones de tubos flexibles en el área del sistema sometida a presión, utilizando para ello abrazaderas para tubos flexibles.

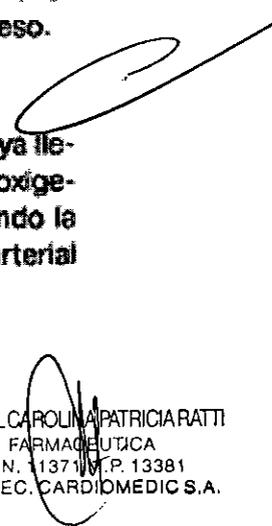
**6.2 LLENADO DEL SISTEMA**

Atención: Antes de llenar de líquido el oxigenador, es necesario que circule agua por el intercambiador de calor. Compruebe que no presente fugas. Si aparece alguna fuga, no debe utilizarse el oxigenador.

En caso de utilizar segmentos de bomba de PVC, es necesario que por el intercambiador de calor circule agua antes y durante el funcionamiento de la bomba de rodillo, de modo que puedan derivarse las cargas electrostáticas.

1. Conecte la salida (8) del oxigenador al reservorio venoso y rígido de cardiotoria o, dado el caso, al reservorio cardiotoria, p. ej., aplicando una línea de recirculación o conectando un juego de tubos flexibles.
2. Retire el tapón Luer (2) del oxigenador. Para permitir la eliminación continua del aire durante la perfusión, el tapón deber permanecer abierto durante todo el proceso.
3. Llene el reservorio venoso y el tubo flexible hasta alcanzar la bomba arterial.
4. Ponga en marcha la bomba con un caudal de paso de 200-250 ml/min y vaya llenando poco a poco con ese caudal los tubos flexibles y, seguidamente, el oxigenador. Como alternativa, también puede llenarse el oxigenador aprovechando la fuerza de la gravedad. En este caso, es necesario extraer el tubo flexible arterial que se encuentra acoplado a la bomba.

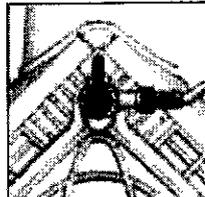
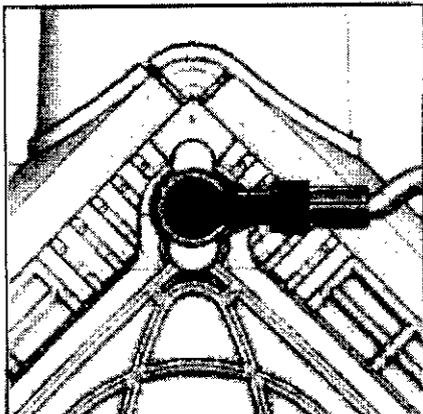
**CARDIOMEDIC S.A.**  
  
**JORGE GELO**  
 PRESIDENTE

  
**MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 113710/P. 13381  
 DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

MAQUET

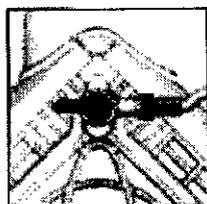
Oxigenadores de Membrana QUADROX i con Reservorio  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Modelo QUADROX-i con filtro arterial integrado:

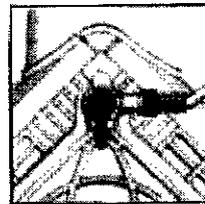


↑ Fig. b  
Posición 2  
Purga de aire del armazón antes del filtrado

← Fig. a  
Posición 1  
Purga de aire de la cámara posterior al filtrado



↑ Fig. c  
Posición 3  
Salida de aire cerrada



↑ Fig. d  
Posición 4  
Salida de aire cerrada

Antes de proceder a llenar de líquido el filtro arterial, es necesario colocar la llave de purga (14) en la posición 2 (Fig. b). La solución de cebado fluye desde el bloque del oxigenador hasta el filtro.

La cámara anterior al filtro se llena automáticamente. Si la solución de cebado sale sin burbujas del conector de purga (11), se procede a colocar la llave de purga en posición 1 (Fig. a), para permitir que la cámara anterior al filtro se llene automáticamente.

La llave de purga (14) puede cambiarse de posición tantas veces como resulte necesario para evacuar completamente el aire de ambas cámaras.

• Antes de iniciar la circulación extracorpórea, es necesario cerciorarse de que el oxigenador y el sistema correspondiente están debidamente purgados. La purga del aire debe efectuarse siempre sin aplicar ningún golpe sobre el aparato con objetos duros (como, por ejemplo, abrazaderas para tubos flexibles o similares).

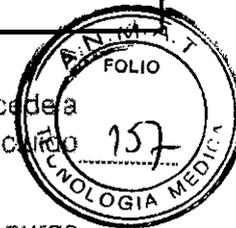
CARDIOMEDIC S.A.



JORGE GELO  
PRESIDENTE



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



Si la solución de cebado sale sin burbujas del conector de purga (11), se procede a colocar la llave de purga (14) en la posición 3 (Fig. c). La purga de aire ha concluido y el filtro se ha acabado de llenar.

En caso de que la línea de recirculación se utilice de modo abierto, la llave de purga (14) ha de colocarse en la posición 2 después del llenado.

Aviso:

MAQUET Cardiopulmonary AG recomienda utilizar exclusivamente líneas de purga con una válvula de retención incorporada. Compruebe que la dirección de flujo de la línea de evacuación es la correcta.

Durante el proceso de llenado descrito, MAQUET Cardiopulmonary AG recomienda colocar unas pinzas detrás del conector de 3/8" para la salida de sangre, a fin de estrangular parcialmente el tubo flexible.

Estando colocadas las pinzas, el flujo no puede sobrepasar los 0,5 l/min.

Atención: A tal efecto, la llave de purga (14) ha de encontrarse en las posiciones 1 y 2 (Fig. a y Fig. b). Una vez concluido el llenado, es necesario aumentar brevemente el caudal de paso para eliminar las burbujas de gas que pudieran quedar depositadas. (Previamente se ha de retirar la abrazadera para tubos flexibles.)

En caso de que aún queden algunas burbujas aisladas, éstas pueden eliminarse dando unos ligeros golpes con la mano. En ningún caso se debe dar golpes sobre el filtro o el oxigenador usando objetos duros (como, por ejemplo, abrazaderas para tubos flexibles o similares).

5. Después de llenar el oxigenador, aumente brevemente el caudal de paso hasta 4–5 l/min.
6. El aire que pueda quedar aún en el oxigenador, puede eliminarse a través de los conectores Luer (3) y (11).
7. Adicionalmente, el oxigenador actúa bloqueando burbujas dentro de unos límites determinados.
8. Hay que asegurarse de que el sistema compuesto de oxigenador, filtro arterial, reservorios y tubos quede completamente desaireado antes de iniciar la circulación extracorpórea.
9. Después de haber cebado el oxigenador, hay que hacer recircular el líquido a través del oxigenador con una velocidad de flujo de 200–500 ml/min.

Aviso: Si se utilizan líneas de recirculación de pequeño diámetro interior (inferiores a 1/4"), el flujo no debe superar los 250 ml/min para evitar que se ejerza una elevada presión sobre la membrana.

## 7) CONTRAINDICACIONES [3.11].

Siempre que se use conforme a su uso previsto y se respete las condiciones de servicio descritas, no se conocen contraindicación alguna en cuanto al

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE GELO  
PRESIDENTE

PRECAUCIONES EN OPERACIÓN [3.11]. ;

8.1) CONTROLES

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACEUTICA  
M.N. 1187 - M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

**MAQUET****Oxigenadores de Membrana QUADROX i con Reservorio  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**

Controle la caída de presión mediante el oxigenador y, si es necesario, cambie el oxigenador por uno nuevo.

**8.2) CAMBIO DE OXIGENADOR**

El oxigenador o el filtro arterial integrado raramente presentan anomalías de funcionamiento. El oxigenador sólo debe cambiarse durante la circulación extracorpórea si presenta un funcionamiento anómalo que impida efectuar un tratamiento correcto del paciente.

En caso de un funcionamiento anómalo, proceda como sigue:

1. Al cambiar el oxigenador, se han de observar las normas asépticas correspondientes.
2. Mantenga la circulación a través del primer oxigenador, hasta que el segundo oxigenador haya sido purgado y esté preparado para su uso.
3. MAQUET Cardiopulmonary AG recomienda encarecidamente el uso de un filtro arterial.
4. Prepare a tal efecto:
  - segmentos estériles de tubo flexible de 3/8" con dos conectores estériles de 3/8".
  - abrazaderas adicionales para tubos flexibles,
  - una tijeras estériles,
  - un oxigenador estéril de recambio.
5. Preparación del oxigenador de recambio:
  - conecte las llaves de vías múltiples incluidas en el suministro a la línea de llaves de la forma habitual.
  - acople un segmento de tubo flexible de 3/8" con conector a la entrada del oxigenador (1), y el otro conector a la salida del oxigenador (7).
6. Llenado del oxigenador de recambio:
  - Asegure que el sistema contiene un volumen suficiente para llenar el oxigenador de recambio.
  - Suprima las conexiones del primer oxigenador que ya no sean necesarias (p.e., el cable de medición de la temperatura, línea de aspiración).
  - Detenga la alimentación de agua del primer oxigenador.
7. Manteniendo la bomba en funcionamiento, extraiga el primer oxigenador fuera de su soporte. Una segunda persona deberá mantener este oxigenador, hasta que ya no sea necesario.
8. Coloque el oxigenador de recambio en su soporte.
9. Sujete los segmentos del tubo en la entrada y en la salida del oxigenador de recambio utilizando las abrazaderas adicionales para tubos flexibles.
10. Extraiga la línea de recirculación del reservorio. Acople la línea de recirculación al conector previsto al efecto del oxigenador de recambio.
11. Abra la línea del conector Luer del oxigenador de recambio. Manteniendo la bomba en funcionamiento, proceda a abrir la línea de recirculación. El oxigenador de recambio se llena y el aire es evacuado a través del conector Luer (2).
12. Detenga la bomba arterial. Utilice dos abrazaderas para sujetar el tubo que conecta la bomba y la entrada del primer oxigenador, y seccione el tubo entre ambas abrazaderas.
13. Conecte, sin producir burbujas, el tubo posterior a la bomba con el conector de 3/8", situado antes de la entrada del oxigenador de recambio, sin producir burbujas.
14. Utilice dos abrazaderas para tubo flexible para sujetar la conexión que une el tubo flexible de salida y el filtro arterial, y seccione este tubo entre ambas abrazaderas.
15. Una el conector de 3/8" de la salida del oxigenador de recambio con el tubo flexible que conecta con el filtro arterial, sin producir burbujas.
16. Cierre y desconecte la línea de recirculación en el primer oxigenador. Conecte la línea de recirculación del reservorio.

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE GELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11370 P.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

MAQUET

## Oxigenadores de Membrana QUADROX i con Reservorio

### INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



17. Conecte la línea de gas al conector de entrada de gas del oxigenador de recambio.
18. Retire las pinzas fuera de la línea de recirculación y ponga en marcha progresivamente la bomba arterial.
19. Evacúe mediante la línea de recirculación el aire que aún pudiera quedar en el sistema.
20. Abra las pinzas anteriores y posteriores al oxigenador para liberar la línea de recirculación.
21. Aumente el caudal de paso de la bomba hasta alcanzar el valor necesario.
22. Conecte los tubos de agua al oxigenador de recambio. Abra la alimentación de agua para el oxigenador y compruebe que no presenta fugas.
23. Compruebe inmediatamente, por ejemplo mediante un análisis gasométrico, que la proporción ajustada entre el flujo de gas y de sangre, así como la proporción de oxígeno en la entrada de gas, sean correctas.

### 8.3) VACIADO DEL OXIGENADOR

Para vaciar el QUADROX-i se pueden aplicar diferentes procedimientos:

1. Se procede a conectar una bolsa vacía para sangre en la salida arterial, de modo que la sangre fluya por efecto de la fuerza de la gravedad fuera del oxigenador y del sistema de tubos flexibles. Para ello se ha de extraer el segmento de tubo flexible fuera de la bomba de rodillo.
2. A fin de agilizar el vaciado, la sangre también puede extraerse activamente del sistema y del oxigenador con una bomba arterial (bomba de rodillo). Dado que en el caso de membranas microporosas, el aire que se bombea en el oxigenador puede escaparse por la membrana, puede estrangularse el tubo flexible de gas y cerrarse la salida de gas y el orificio de seguridad (con los dedos pulgar e índice), a fin de aumentar la presión en la línea de gas e impulsar la sangre al interior de la bolsa vacía para sangre.

### 9) [3.12] CUIDADOS EN ALMACENAMIENTO Y USO;

Antes de su utilización, el aparato ha de almacenarse en un lugar fresco y seco protegido contra la luz solar directa.

Temperatura recomendada durante el almacenamiento: + 10° C – + 30° C (+ 50° F – + 86° F).

- Evite que el oxigenador entre en contacto interno y externo con sustancias disolventes – como el alcohol, el éter, o la acetona, etc. – y anestésicos por inhalación líquidos – como el isoflurano, el etano, etc. Un contacto de este tipo podría menoscabar el aparato. Ello comportaría la supresión de la seguridad de funcionamiento, por lo cual el fabricante declinaría cualquier responsabilidad por daños.
- El agua que circula por el intercambiador de calor del QUADROX-i Adult no debe contener agentes desinfectantes ni decolorantes. Después de limpiar o desinfectar el aparato de hipotermia o el sistema conductor de agua, la solución detergente o de desinfección se debe evacuar completamente y, a continuación, enjuagar bien con agua limpia, antes de volver a conectar el QUADROX-i al circuito cerrado de agua.

### 10) [3.14] PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO;

Este producto con fecha de expiración operada, después del uso y/o los componentes del mismo no deben eliminarse con los residuos domésticos.

**CARDIOMEDIC S.A.**

Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto a la

JORGE ESTEBAN  
PRESIDENTE

MURIEL CAPOLINA PATRICIA RATTI  
FARMACEUTICA  
M.N. 11971 M.P. 43381  
DIB. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.N.M.S.F.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14710-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....<sup>3465</sup> y de acuerdo a lo solicitado por Cardiomedic S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Combinación preensamblada de oxigenador QUADROX-i y reservorio rígido de cardiotoría venoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-643 Oxigenadores, de Membrana Extracorpórea.

Marca del producto médico: Maquet.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El oxigenador de membrana y los reservorios rígidos para cardiotoría han sido desarrollados para el uso durante la derivación cardiopulmonar en intervenciones quirúrgicas con circulación extracorpórea. El sistema satura la sangre con oxígeno, elimina el dióxido de carbono de la sangre y regula su temperatura. Adicionalmente, el reservorio permite eliminar las burbujas y las partículas cuyo tamaño supere los 40 µm. El aparato puede utilizarse ininterrumpidamente durante un período máximo de seis horas.

Modelo(s): 1) VKMO 70000 HMO 70000 (con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 2001, 2) VKMO 71000 HMO 71000 (con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 2001, 3) VKMO 78000 HMO 70000 (con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 2000, 4) VKMO 50000 HMO 50000 (con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 2001, 5) VKMO 51000 HMO 51000 (con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 2001, 6) VKMO 30000 HMO 30000 (con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 31000, 7) VKMO 31000 HMO 31000 (con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 31000, 8) VKMO 10000 HMO 10000

5.

..//

(con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 11000, 9) VKMO 11000 HMO 11000 (con recubrimiento SOFTLINE) y VHK 11000, 10) BO-VKMO 70000 HMO 70000 Y VHK 2001 (ambos con recubrimiento SOFTLINE), 11) BO-VKMO 71000 HMO 71000 Y VHK 2001 (ambos con recubrimiento SOFTLINE), 12) BO-VKMO 78000 HMO 70000 Y VHK 2000 (ambos con recubrimiento SOFTLINE), 13) BO-VKMO 50000 HMO 50000 Y VHK 2001 (ambos con recubrimiento SOFTLINE), 14) BO-VKMO 51000 HMO 51000 Y VHK 2001 (ambos con recubrimiento SOFTLINE), 15) BO-VKMO 30000 HMO 30000 Y VHK 31000 (ambos con recubrimiento SOFTLINE), 16) BO-VKMO 31000 HMO 31000 Y VHK 31000 (ambos con recubrimiento SOFTLINE), 17) BO-VKMO 10000 HMO 10000 Y VHK 11000 (ambos con recubrimiento SOFTLINE), 18) BO-VKMO 11000 HMO 11000 Y VHK 11000 (ambos con recubrimiento SOFTLINE).

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

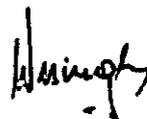
Nombre del fabricante: 1) Maquet Cardiopulmonary AG, 2) Maquet Cardiopulmonary AG, 3) Maquet Cardiopulmonary AG, 4) Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti.

Lugar/es de elaboración: 1) Kehler Str.31 - 76437. Rastatt, Alemania, 2) Hechinger Straße 38 - 72145, Hirrlingen, Alemania, 3) Neue Rottenburger Straße 37 - 72379, Hechingen, Alemania, 4) Serbest Bolge R Ada Yeni Liman, 07070 Antaya, Turquía.

Se extiende a Cardiomedic S.A. el Certificado PM 598-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>06 JUN 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3465**



**Dr. OTTO A. ORSINCHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**