



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

DISPOSICIÓN Nº

7028

BUENOS AIRES, 30 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001844-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOMEDIC S.A., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-598-78, denominado Posicionadores cardíacos, marca MAQUET.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-598-78, correspondiente al producto médico denominado: Posicionadores cardíacos, marca MAQUET, propiedad de la firma CARDIOMEDIC S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2287 de fecha 10 de MAYO de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

7028

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-78, denominado: Posicionadores cardíacos, marca MAQUET.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-78.

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

Expediente N° 1-47-3110-001844-15-3

DISPOSICIÓN N°

MA

7028

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7028, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-78 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARDIOMEDIC S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Posicionadores cardíacos

Marca: MAQUET

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2287/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-13389-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de mayo de 2015	10 de mayo de 2020
Nombre genérico	Posicionadores cardíacos	Posicionadores y estabilizadores
Modelos	Sistema ULTIMA OPCAB Dispositivo Posicionador XPOSE 4 ACROBAT sistema estabilizador de vacío para cirugía sin bomba ACROBAT SUV sistema estabilizador de vacío para	OM-2001S ULTIMA OPCAB System OM-2001D ULTIMA OPCAB System OM-2003S ULTIMA OPCAB System XP-4000 XPOSE 4 Access Device XP-5000 ACROBAT-I Vacuum Positioner System OM-6000S Acrobat Mechanical Off-

J.E. ✓



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

	<p>cirugía sin bomba</p>	<p>Pump System</p> <p>OM-9000S ACROBAT SUV Vacuum Off-Pump System</p> <p>OM-9100S ACROBAT Vacuum Off-Pump System</p> <p>OM-10000 ACROBAT-I Vacuum Stabilizer System</p>	
Fabricante	<p>Maquet Cardiovascular LLC</p> <p>45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470</p> <p>Estados Unidos.</p> <p>Maquet cardiovascular LLC</p> <p>170 Baytech Drive, San Jose, CA, 95134,</p> <p>Estados Unidos</p> <p>Maquet Puerto Rico Inc.</p> <p>Nº 12 Road 698, Dorado, 00646, Puerto Rico.</p>	<p>Maquet Cardiovascular LLC</p> <p>45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470</p> <p>Estados Unidos.</p> <p>Maquet Cardiopulmonary AG</p> <p>Kehler Straße 31.</p> <p>D-76437 Rastatt, Alemania.</p>	
Rótulos	<p>Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 2287/10</p>	<p>A fojas 116</p>	
Instrucciones de uso	<p>Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 2287/10</p>	<p>A fojas 117 a 131.</p>	

Handwritten signature and initials



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARDIOMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-001844-15-3

30 JUN. 2016

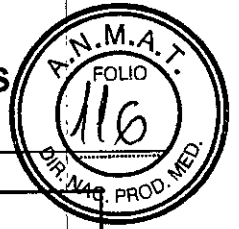
DISPOSICIÓN N°

7028

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
**POSICIONADORES Y ESTABILIZADORES
 MAQUET**



Importado por:
 Cardiomedic S.A
 Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Prov. de Buenos Aires. Argentina

Fabricantes:
 Maquet Cardiovascular LLC
 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470
 Estados Unidos.

Maquet Cardiopulmonary AG
 Kehler Straße 31.
 D-76437 - Rastatt. Alemania

028
 30 JUN. 2016

POSICIONADOR Y ESTABILIZADOR

MAQUET

Modelo: _____

Ref#

LOT



STERILE R

NO
 REUTILIZAR

No utilizar si el
 envase está
 dañado



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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-598 -78

PABLO GARCIA
 CARDIOMEDIC S.A.
 APODERADO

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13371/13381
 DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
POSICIONADORES Y ESTABILIZADORES MAQUET



Importado por:
Cardiomedic S.A
 Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Prov. de Buenos Aires. Argentina

Fabricante:
Maquet Cardiovascular LLC
 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470
 Estados Unidos.

Maquet Cardiopulmonary AG
 Kehler Straße 31.
 D-76437 - Rastatt. Alemania

POSICIONADORES Y ESTABILIZADORES

7028

MAQUET Modelo: _____



STERILE R

NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase está dañado



Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nal 11371

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-598 -78

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ⇒ Antes de utilizar los instrumentos de MAQUET, los médicos deben haber recibido la formación adecuada para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos con ellos.
- ⇒ Numerosas variables, tales como las características anatómicas y anatomopatológicas del paciente y la técnica quirúrgica, pueden influir en el resultado de una intervención. La selección del paciente y de la técnica quirúrgica es responsabilidad del profesional médico.
- ⇒ Debe prestarse especial atención a garantizar la ausencia de tejido alguno en la montura y en la palanca de la montura en el momento en que el estabilizador se coloca sobre el separador esternal.
- ⇒ Al igual que con todos los retractores quirúrgicos, se debe tener cuidado de usar solamente la retracción necesaria para tener el acceso y la visualización adecuados.
- ⇒ La anastomosis se debe llevar a cabo solamente cuando el pie del estabilizador se haya asentado adecuadamente sobre el epicardio y se haya alcanzado una estabilización adecuada del sitio quirúrgico; no se debe ajustar ni abrir la plataforma cuando el pie del estabilizador esté en el epicardio.
- ⇒ Cuando se retire el estabilizador Ultima del epicardio, se debe tener cuidado de no perturbar el sitio de la anastomosis.
- ⇒ Se debe tener cuidado de no ajustar ni mover la plataforma AccessRail™ mientras las suturas pericárdicas estén enganchadas en la plataforma.
- ⇒ Las características del portasuturas están diseñadas para suturas de tamaño "0".
- ⇒ Si aparece inestabilidad hemodinámica, devuelva el corazón a su posición de reposo.

Handwritten signature

• 3.2;

PABLO GARCIA
 CARDIOMEDIC S.A.
 APC

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
 FARMACEUTICA
 M.N. 11371 M.B. 73381
 DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

INDICACIONES DE USO

Los posicionadores y estabilizadores cardíacos MAQUET se han diseñado para usarse en la cirugía cardíaca mínimamente invasiva a través de una esternotomía. Complementados con un sistema que se usa para separar el esternón con lo que se da acceso a la cavidad torácica y se permite su visualización directa, los

CONTINUA
 FOLIO
 118
 DIR. NA. MED.
 2028

posicionadores aíslan el vaso que se desea y permiten su inmovilización local, en el corazón latiendo.

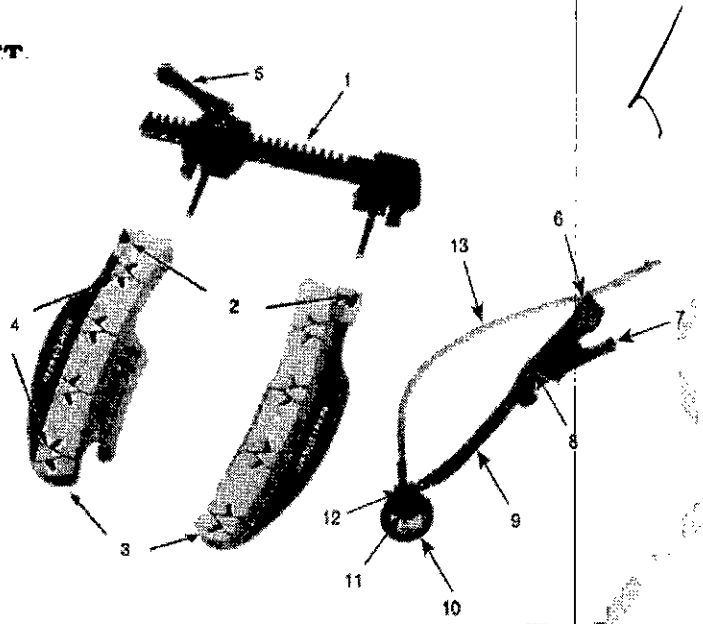
3.3; COMPONENTES ACTUANTES CON EL PRODUCTO

⇒ El mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR y ACTIVATOR II son dispositivos reutilizables **Inoxidable. No SON PROVISTOS con los posicionadores cardíacos y deben adquirirse por separado.**

XPOSE™ 4

**Plataforma AccessRail™ de MAQUET.
 Mecanismo de desplazamiento Activator
 Dispositivo Xpose™ 4 de MAQUET**

1. Mecanismo de desplazamiento Activator™
2. Pestillos para soltar las plataformas
3. Plataforma AccessRail™
4. Portasuturas
5. Manija de desplazamiento
6. Perilla de la montura
7. Palanca de la montura
8. Montura
9. Brazo de interconexión Flex-Link
10. Cono de aspiración
11. Manija de sujeción
12. Conjunto de suspensión
13. Tubo de vacío

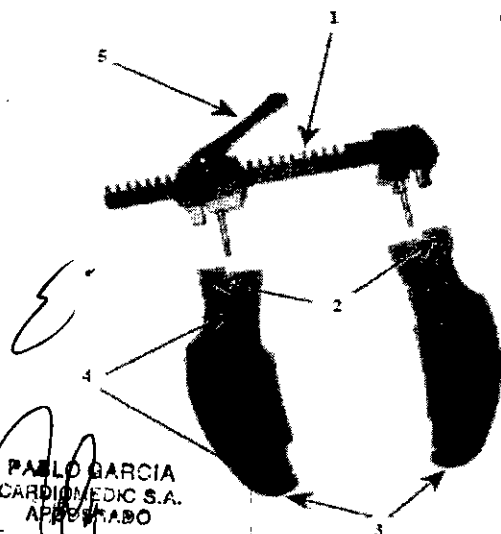


OPCAB™ ULTIMA

Figura 1.
 Sistema OPCAB™ Ultima y mecanismo de Desplazamiento Activator™ o Activator™ II

1. Mecanismo de desplazamiento Activator™ y Activator™ II
2. Pestillos para soltar las plataformas
3. Plataformas AccessRail™
4. Portasuturas
5. Manija de desplazamiento

Figura 2
 Estabilizador IUltima



el e:
 non

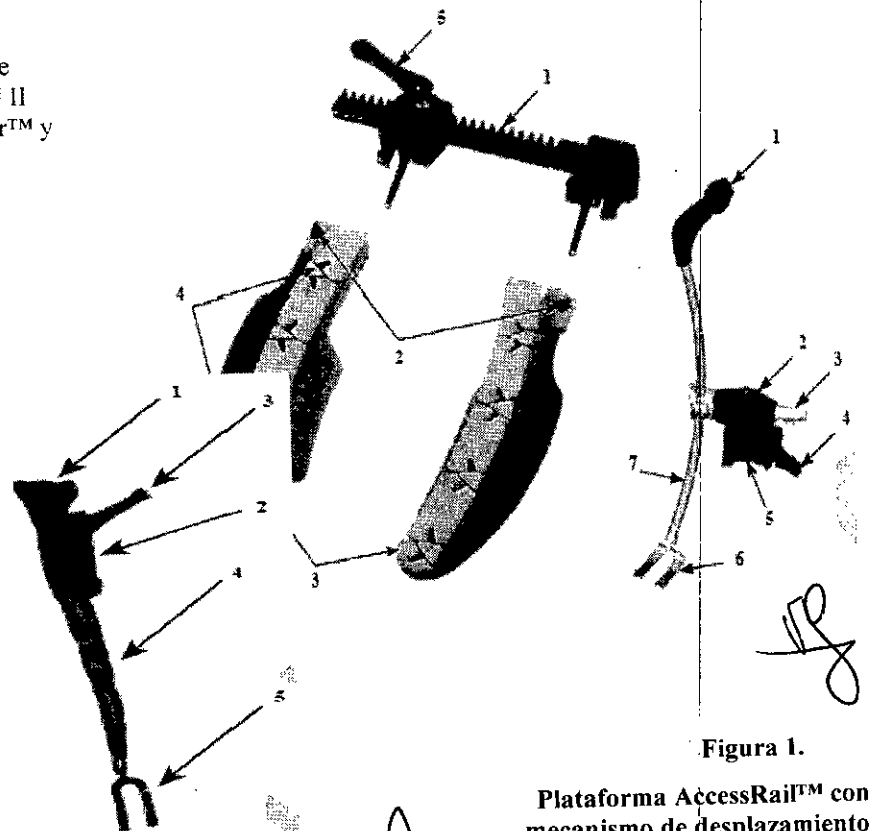


Figura 1.

**Plataforma AccessRail™ con
 mecanismo de desplazamiento
 Activator™**

PAULO GARCIA
 CARDIOMEDIC S.A.
 APDO. 11331

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

1. Mecanismo de desplazamiento Activator™
2. Pestillos para soltar las plataformas
3. Plataforma AccessRail™
4. Portasuturas
5. Manija de desplazamiento

7028
 Figura 2

Estabilizador mecánico ACROBAT™

1. Perilla
2. Montura
3. Palanca de la montura
4. Brazo de interconexión Flex-Link
5. Pie del estabilizador

ACROBAT™ SUV

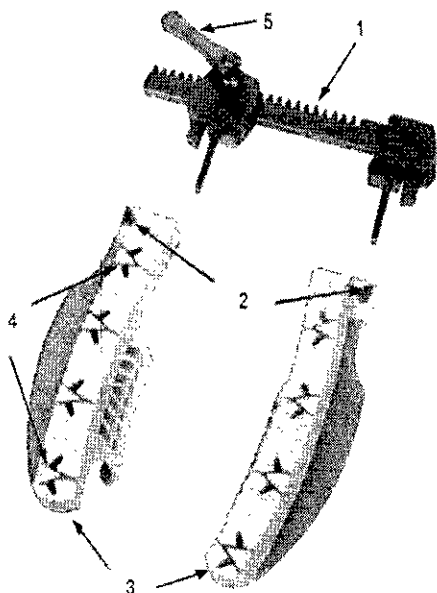


Figura 1.
Plataforma AccessRail™ con mecanismo de desplazamiento Activator™

1. Mecanismo de desplazamiento Activator™
2. Pestillos para soltar las plataformas
3. Plataforma AccessRail™
4. Portasuturas
5. Manija de desplazamiento

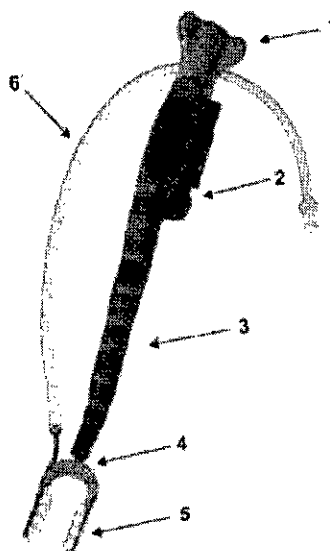


Figura 2.
Estabilizador de vacío Acrobot™ SUV

1. Perilla de la montura
2. Montura
3. Brazo de interconexión
4. Conector de tres ranuras
5. Pie de estabilizador maleable
6. Líneas del estabilizador

3.4; PROCEDIMIENTO OPERATIVO: **MODO DE EMPLEO:**

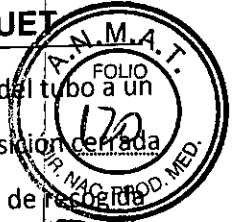
XPOSE™ 4

1. Conecte el dispositivo Xpose™ 4 a la plataforma AccessRail™ o al mecanismo de desplazamiento Activator™ traccionando de la palanca de la montura hacia atrás y engancho la montura en la plataforma AccessRail en el lugar deseado. Trabe la montura en su sitio deslizando la palanca 90° hacia la izquierda o hacia la derecha.

PABLO GARCIA
 CARDIOMEDIC S.A.
 APLICADO

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





2. Conecte un extremo del tubo al dispositivo Xpose™ 4 (ver Figura 2). Conecte el otro extremo del tubo a un recipiente de recogida de líquidos (no incluido). Cerciórese de que la llave de paso esté en la posición cerrada con respecto al aire. La segunda porción del tubo de vacío debe entonces conectar el recipiente de recogida de líquidos con una fuente de vacío regulada.
3. Coloque el cono de aspiración del dispositivo Xpose™ 4 sobre el corazón y aplique vacío con suavidad abriendo la llave de paso. Cerciórese de que se obtiene un cierre hermético. El vacío debe establecerse a 250 mmHg.
4. La colocación del corazón debe realizarse sujetando la manija de sujeción en el segmento distal del brazo y ubicando el corazón en la posición deseada. Una vez colocado, fije el brazo de interconexión Flex-Link girando la perilla de la montura en sentido horario hasta que el limitador de torsión esté engranado.
5. Una vez en posición, confirme que el cono del dispositivo Xpose™ 4 y el corazón se mueven libremente con un movimiento natural.
6. Para retirar el dispositivo Xpose™ 4 sostenga con suavidad el corazón con una mano de forma que no caiga bruscamente al liberar el vacío y desenganchar el cono. El vacío se libera girando la llave de paso hacia el aire.
7. Afloje el brazo Flex-Link girando la perilla hacia la izquierda.
8. Extraiga el dispositivo Xpose™ de la plataforma AccessRail deslizándola hasta la posición central y traccionando hacia atrás.

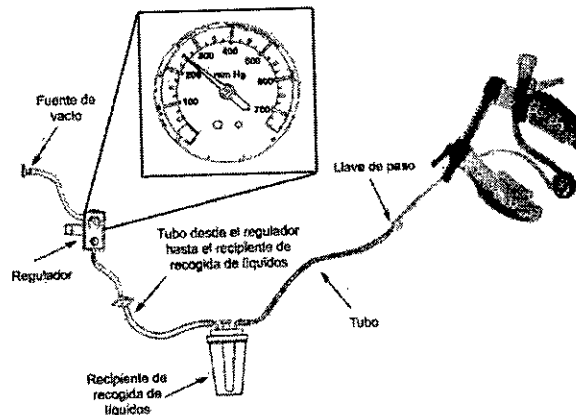


Figura 2

MODO DE EMPLEO: OPCAB™ ULTIMA

1. Antes de usarlo, cierre el mecanismo de desplazamiento Activator™ o Activator™ II girando la manija de desplazamiento en el sentido de las agujas del reloj.
2. Ensamble la plataforma AccessRail™ en el mecanismo de desplazamiento Activator™ o Activator™ II, haciendo que coincidan las plataformas derecha e izquierda con los lados correspondientes del mecanismo de desplazamiento. Cerciórese de que el mecanismo de desplazamiento y las plataformas estén completamente enganchados.

PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APODADO

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

**7028**

3. Asegúrese de que las hojas de la plataforma AccessRail™ estén adecuadamente asentadas sobre el esternón.
4. Una vez que se haya colocado la plataforma AccessRail™ en su sitio, comience a separar el esternón hasta alcanzar la abertura deseada, haciendo girar lentamente la manija de desplazamiento en el sentido contrario a las agujas del reloj.
5. Si se usan suturas, introdúzcalas en las ranuras del portasuturas. Enganche solamente una hebra de sutura por ranura para asegurarse de que se sostendrá adecuadamente.
6. Suelte la sutura enganchada de la plataforma; para hacerlo, tire de la sutura hacia atrás y hacia arriba al mismo tiempo que la tire a través de la ranura del portasuturas.
7. Ensamble el estabilizador Ultima en la montura de la plataforma AccessRail™ o en el mecanismo de desplazamiento Activator™ II; para hacerlo, enganche la base del estabilizador en el riel en la posición deseada y mueva la palanca de la base en el sentido de las agujas del reloj hasta llegar a la posición de cierre.
8. Ubique el estabilizador Ultima sobre el epicardio; para hacerlo, baje suavemente el vástago usando una mano para guiar el pie del estabilizador al área que se desea.
9. Aplique presión en incrementos al pie del estabilizador que está sobre el epicardio, hasta obtener la estabilización que se desea.
10. Asegure el vástago del estabilizador y el alojamiento para la montura en la posición que se desea haciendo girar la perilla de color gris claro de la montura lateral en el sentido de las agujas del reloj y asegure el pie del estabilizador en la posición que se desea haciendo girar la perilla de color gris oscuro del vástago del estabilizador en el sentido de las agujas del reloj.
11. Para sacar el estabilizador Access Ultima, sostenga el vástago con una mano y con la otra afloje la perilla de color gris claro de la montura lateral (sentido contrario a las agujas del reloj). Con cuidado retire el pie del estabilizador del sitio de la anastomosis.
12. Mueva la palanca de la base a la posición abierta (sentido contrario a las agujas del reloj) para soltar el estabilizador Access Ultima de la plataforma AccessRail™ o del mecanismo de desplazamiento Activator™ II.
13. Para retirar el sistema Access Ultima, cierre completamente el sistema girando la manija de desplazamiento en el sentido de las agujas del reloj. Saque el sistema de la incisión con suavidad.
14. Para sacar la plataforma AccessRail™ del mecanismo de desplazamiento Activator™ o Activator™ II, mueva los pestillos de liberación de la plataforma en el sentido de las flechas y tire de la plataforma, alejándola del mecanismo de desplazamiento correspondiente.

MODO DE EMPLEO: ACROBAT™

1. Antes de usarlo, cierre el mecanismo de desplazamiento Activator™ girando la manija de desplazamiento en sentido horario.
2. Ensamble la plataforma AccessRail™ en el mecanismo de desplazamiento Activator™, haciendo que coincidan las plataformas derecha e izquierda con los lados correspondientes del mecanismo de

7028

desplazamiento. Cerciórese de que el mecanismo de desplazamiento y las plataformas estén completamente encajados.

3. Asegúrese de que las hojas de la plataforma AccessRail™ estén adecuadamente asentadas sobre el esternón.
4. Una vez que se haya colocado la plataforma AccessRail™ en su sitio, comience a separar el esternón hasta alcanzar la abertura deseada, haciendo girar lentamente la manija de desplazamiento en sentido antihorario.
5. Si se usan suturas, introdúzcalas en las ranuras del portasuturas para que se enganchen. Enganche solamente una hebra de sutura por ranura para asegurarse de que se sostendrá adecuadamente.
6. Suelte la sutura enganchada de la plataforma; para hacerlo, lleve la sutura hacia atrás y hacia arriba al mismo tiempo que tira de ella a través de la ranura del portasuturas.
7. Gire la perilla completamente en sentido antihorario para liberar el brazo del estabilizador.
8. Cerciórese de que el brazo del estabilizador se mueva libremente antes de instalar el estabilizador.
9. Ensamble el estabilizador mecánico ACROBAT™ sobre la plataforma AccessRail™ traccionando de la palanca de la montura hacia atrás y enganchando la montura en la plataforma AccessRail™ en el lugar deseado. Trabe la montura en su sitio deslizando la palanca 90° hacia la izquierda o hacia la derecha.
10. Coloque el pie del estabilizador mecánico ACROBAT™ sobre el epicardio moviendo suavemente el brazo y usando una mano para guiar el pie al área deseada.
11. Aplique presión en incrementos al pie del estabilizador que está sobre el epicardio, hasta obtener la estabilización que se desea.
12. Fije el pie del estabilizador y el brazo de interconexión en la posición deseada girando la perilla gris de la montura en sentido horario.
13. Para liberar el estabilizador, sujete el brazo de interconexión con una mano y gire la perilla en sentido antihorario con la otra mano.
14. Para extraer el estabilizador de la plataforma AccessRail™, deslice la palanca de la montura hasta la posición central y traccione hacia atrás.
15. Para extraer la plataforma AccessRail™, cierre completamente el sistema girando la manija de desplazamiento en sentido horario. Retire el sistema de la incisión con suavidad.
16. Para retirar la plataforma AccessRail™ del mecanismo de desplazamiento Activator™, mueva los pestillos de liberación de la plataforma en el sentido de las flechas y tire de la plataforma, alejándola del mecanismo de desplazamiento.

MODO DE EMPLEO: ACROBAT™ SUV y ACROBAT™ V

1. Antes de usarlo, cierre el mecanismo de desplazamiento Activator™ girando la manija de desplazamiento en el sentido de las agujas del reloj.
2. Ensamble la plataforma AccessRail™ en el mecanismo de desplazamiento Activator™, haciendo que coincidan las plataformas derecha e izquierda con los lados correspondientes del mecanismo de

7028

desplazamiento. Cerciórese de que el mecanismo de desplazamiento y las plataformas estén completamente encajados.

3. Asegúrese de que las hojas de la plataforma AccessRail™ estén adecuadamente asentadas sobre el esternón.

4. Una vez que se haya colocado la plataforma AccessRail™ en su sitio, comience a separar el esternón hasta alcanzar la abertura deseada, haciendo girar lentamente la manija de desplazamiento en sentido contrario a las agujas del reloj.

5. Si se usan suturas, introdúzcalas en las ranuras del portasuturas para que se enganchen. Enganche solamente una hebra de sutura por ranura para asegurarse de que se sostendrá adecuadamente.

6. Suelte la sutura enganchada de la plataforma; para hacerlo, lleve la sutura hacia atrás y hacia arriba al mismo tiempo que tira de ella a través de la ranura del portasuturas.

7. Cerciórese de que el brazo del estabilizador se mueva libremente antes de instalar el estabilizador.

8. Arme el estabilizador sobre la plataforma AccessRail™ tirando de la palanca de la montura y enganchando la montura en la plataforma AccessRail™ en la posición deseada. Fije la montura en su lugar deslizando la palanca de la montura 90° a la izquierda o la derecha.

9. Conecte un extremo del tubo a las líneas del estabilizador (véase la Figura 3). Conecte el otro extremo del mismo tubo a un recipiente de recogida de líquidos (no incluido). Cerciórese de que la llave de paso esté en la posición cerrada con respecto al aire. La sección restante del tubo de vacío debe entonces conectar el recipiente de recogida de líquidos con una fuente de vacío regulada. Configure el regulador de vacío a 400 mmHg (véase la figura 3).

10. Moldee suavemente los pies maleables según su preferencia para que se adapten al corazón sin doblar los pies más de 25 grados en cualquier dirección. Coloque el pie del estabilizador en el corazón y aplique vacío abriendo la llave de paso.

11. Una vez colocado, fije el brazo haciendo girar la perilla de la montura en sentido de las agujas del reloj.

12. Para retirar el estabilizador, libere el vacío girando la llave de paso hacia el aire. Afloje la perilla de la montura moviéndola en sentido antihorario para extraer el estabilizador.

13. Para quitar el estabilizador de la plataforma AccessRail™, deslice la palanca de la montura a la posición central y tire hacia atrás.

14. Extraiga la montura para liberar el estabilizador de la plataforma AccessRail™.

15. Para extraer la plataforma AccessRail™, cierre completamente el sistema girando la manija de desplazamiento en sentido de las agujas del reloj. Retire el sistema del esternón con suavidad.

Estabilizador Acrobat i



7028

El sistema de estabilización de vacío ACROBAT-i consta de los siguientes elementos (consulte las figuras 1 y 2):

- Sistema de estabilización ACROBAT-i
- Juego de tubos del sistema de estabilización ACROBAT-i
- Recipiente del sistema ACROBAT-i
- Plataforma AccessRail (hojas estándar)

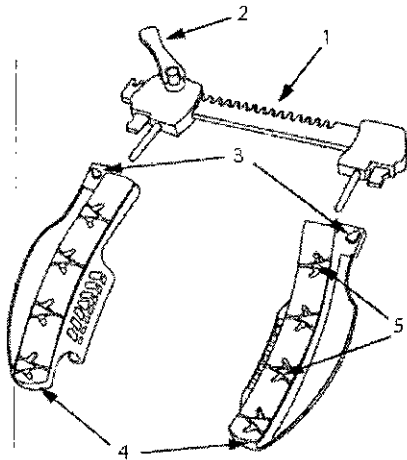


Figura 1: Plataforma AccessRail con mecanismo de desplazamiento Activator

1. Mecanismo de desplazamiento Activator (no incluido con este sistema)
2. Manija de desplazamiento (no incluida con este sistema)
3. Pestillos para soltar las plataformas
4. Plataforma AccessRail
5. Portasuturas

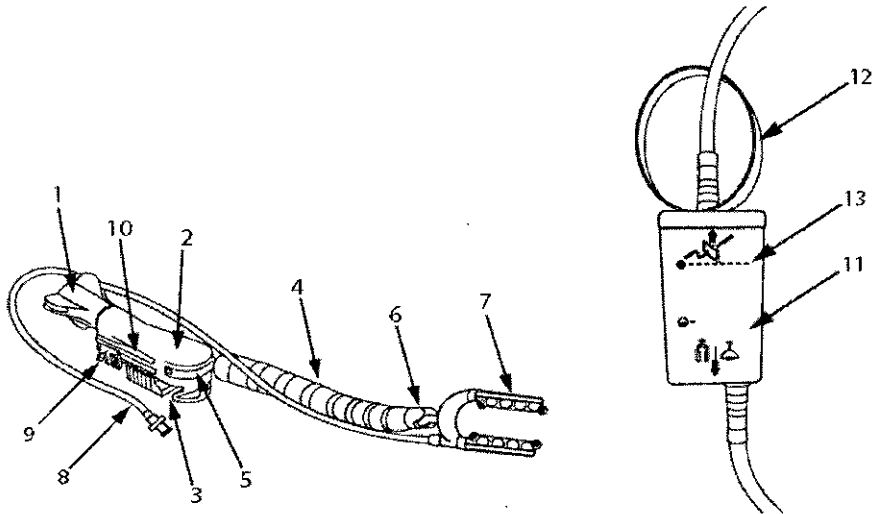
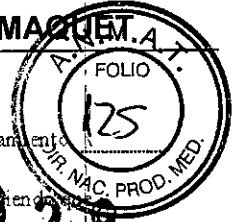


Figura 2: Sistema de estabilización ACROBAT-i y recipiente del sistema ACROBAT-i

1. Perilla con sistema de administración de tubos
2. Montura
3. Mordaza de la montura
4. Brazo FLEXLINK
5. Conexión giratoria
6. Conector de tres ranuras
7. Estabilizador de pie maleable con pies de montaje
8. Tubos de vacío con accesorio de bloqueo lúer AZUL
9. Palanca de bloqueo
10. Sistema de administración de tubos de la montura
11. Recipiente del sistema ACROBAT-i
12. Correa del recipiente
13. Línea de volumen máximo



7028

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de usarlo, cierre el mecanismo de desplazamiento Activator girando la manija de desplazamiento en sentido horario.
2. Ensamble las hojas de la plataforma AccessRail en el mecanismo de desplazamiento Activator, haciendo coincidir las hojas derecha e izquierda con los lados correspondientes del mecanismo de desplazamiento. Asegúrese de que las hojas del mecanismo de desplazamiento estén completamente encajadas.
3. Asegúrese de que las hojas de la plataforma AccessRail estén adecuadamente asentadas sobre el esternón.
4. Una vez que se hayan colocado las hojas de la plataforma AccessRail en su sitio, comience a separar el esternón hasta alcanzar la abertura deseada, haciendo girar lentamente la manija de desplazamiento en sentido antihorario.
5. Si se usan suturas, introdúzcalas en las ranuras del portasuturas para que se enganchen. Enganche solamente una hebra de sutura por ranura para asegurarse de que se sostendrá adecuadamente. Suelte la sutura enganchada de la plataforma; para hacerlo, lleve la sutura hacia atrás y hacia arriba al mismo tiempo que tira de ella a través de la ranura del portasuturas.
6. Para preparar el recipiente del sistema ACROBAT-i, enrolle la correa del mismo e inserte el accesorio con rebaba superior por los agujeros de los extremos de la correa del recipiente (como se indica en la figura 3). Conecte un extremo del conjunto de tubos con filtro al accesorio con rebaba superior del recipiente del sistema ACROBAT-i, asegurándose de que encaje completamente y se cree una sujeción segura. Cuelgue o asegure de otra forma el recipiente del sistema ACROBAT-i para que quede orientado y se mantenga en posición vertical (como se indica en la figura 3).

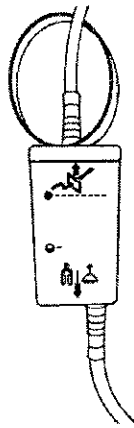


Figura 3: Recipiente del sistema ACROBAT-i

Nota: Un sistema de vacío suministrado por un hospital se puede sustituir por el recipiente del sistema ACROBAT-i.

7. Examine el estabilizador ACROBAT-i y asegúrese de que el brazo FLEXLINK, incluidos la conexión giratoria y el estabilizador de pie maleable, se mueve libremente antes de su uso.
8. Para conectar el estabilizador ACROBAT-i a las hojas de la plataforma AccessRail o al mecanismo de desplazamiento Activator, tire de la palanca de bloqueo hacia fuera del cuerpo de la montura y encaje la montura en el retractor en la posición deseada mientras tira hacia atrás la mordaza de la montura.
9. Para asegurar el estabilizador ACROBAT-i al retractor, bloquee la montura presionando la palanca de bloqueo hacia el cuerpo de la montura en la posición BLOQUEADA. Asegúrese de que el estabilizador ACROBAT-i esté conectado al retractor una vez bloqueada la montura en su posición. Consulte las figuras 4a y 4b para ver las posiciones de bloqueo y desbloqueo.

Nota: La montura puede bloquearse en posición antes o después de colocar el brazo FLEXLINK en la posición deseada.

Nota: Asegúrese de que queda espacio suficiente para mover la palanca de bloqueo que permita un acceso adecuado a la misma y evite interferencias con otros dispositivos.

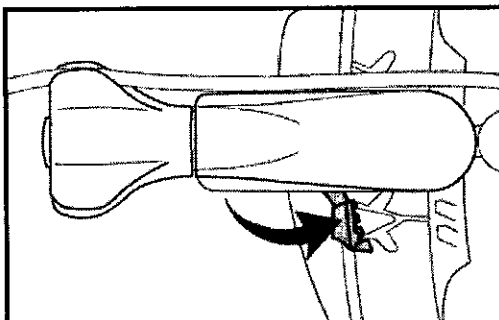


Figura 4a: Palanca de bloqueo en posición DESBLOQUEADA

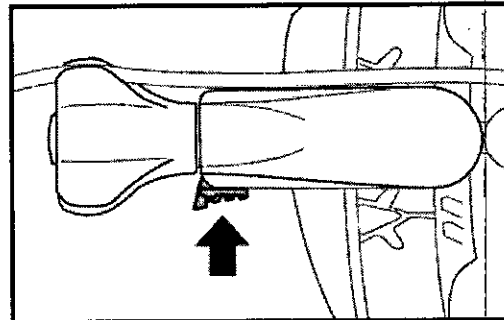
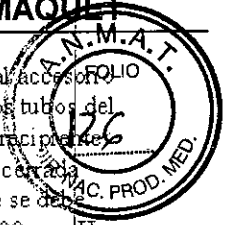


Figura 4b: Palanca de bloqueo en posición BLOQUEADA



10. Conecte el accesorio de bloqueo lúer AZUL del juego de tubos del estabilizador ACROBAT-i al accesorio lúer AZUL de los tubos de vacío del estabilizador ACROBAT-i. Conecte el otro extremo de los tubos del juego de tubos al accesorio con rebaba inferior del recipiente del sistema Acrobat-i o de otro recipiente de recogida de líquidos (no incluido). Asegúrese de que la llave de paso esté en la posición cerrada con respecto al aire. El juego de tubos con el filtro conectado a la parte superior del recipiente se debe conectar a continuación a una fuente de vacío regulada. Establezca el regulador de vacío en 400 mm Hg. Consulte la figura 5 para ver la configuración de los tubos y el sistema de vacío correcta.

7028

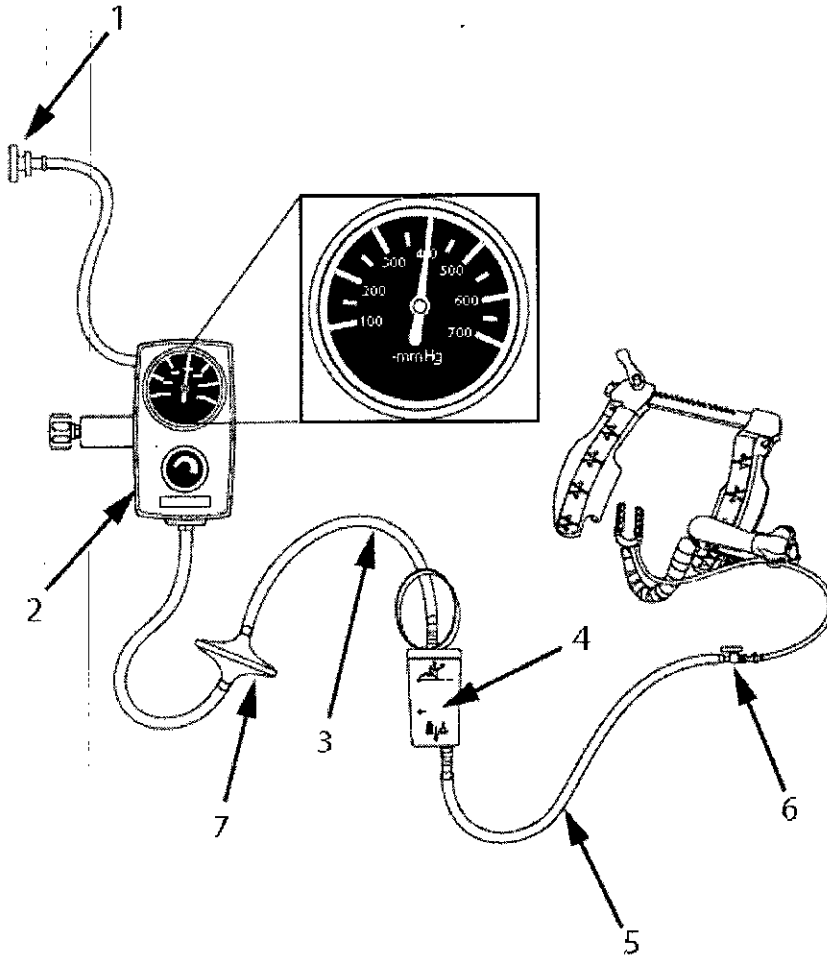


Figura 5: Sistema de estabilización por vacío ACROBAT-i

Ajuste máximo de vacío: 400 mm Hg

1. Toma de pared
2. Regulador de vacío
3. Juego de tubos con filtro
4. Recipiente del sistema ACROBAT-i
5. Juego de tubos con llave de paso
6. Llave de paso
7. Filtro

PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APOCÁLIPSO

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 M.P. 19381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



11. Moldee suavemente el estabilizador de pie maleable para que se adapte al corazón sin doblar los pies más de 25 grados en cualquier dirección.
12. Coloque el estabilizador de pie maleable en la ubicación prevista en el corazón ajustando la posición del brazo FLEXLINK y la conexión giratoria, luego coloque el estabilizador de pie en el corazón y apriete el vacío abriendo la llave de paso. Al ajustar la posición de la conexión giratoria, sostenga la zona del brazo adyacente a la conexión giratoria. Confirme que el vacío se ha establecido en 400 mm Hg.
- Nota:** El brazo FLEXLINK y la conexión giratoria pueden colocarse antes o después de bloquear la montura en su lugar.
13. Una vez colocada, asegúrese de que la montura está bloqueada en su lugar y luego bloquee el brazo FLEXLINK girando la perilla en sentido horario. Al girar la perilla se escuchará un clic cuando se alcance la fuerza de bloqueo máxima del brazo FLEXLINK.
14. Si lo desea, puede asegurar los tubos de vacío del estabilizador ACROBAT-i presionándolos en las roscas del sistema de administración de tubos sobre la perilla o la montura.
15. Para retirar el estabilizador ACROBAT-i, libere el vacío girando la válvula de paso para dejar pasar el aire y aflojar el brazo FLEXLINK girando la perilla en sentido antihorario.
16. Retire el estabilizador ACROBAT-i de la hoja de la plataforma AccessRail o del mecanismo de desplazamiento Activator moviendo la palanca de bloqueo a la posición DESBLOQUEADA, tirando hacia atrás de la mordaza de la montura y desenganchando la montura del retractor.
17. Para extraer la plataforma AccessRail y el mecanismo de desplazamiento Activator, cierre completamente el sistema girando la manija de desplazamiento en sentido horario. Retire el sistema del esternón con suavidad.
18. Para sacar las hojas de la plataforma AccessRail del mecanismo de desplazamiento Activator, mueva los pestillos de liberación de la plataforma en el sentido de las flechas y aleje las hojas del mecanismo de desplazamiento.

Posicionador Acrobat i

El sistema de posicionamiento por vacío ACROBAT-i consta de los siguientes elementos (consulte la figura 2):

- Sistema de posicionamiento ACROBAT-i
- Juego de tubos del sistema de posicionamiento ACROBAT-i
- Recipiente del sistema ACROBAT-i

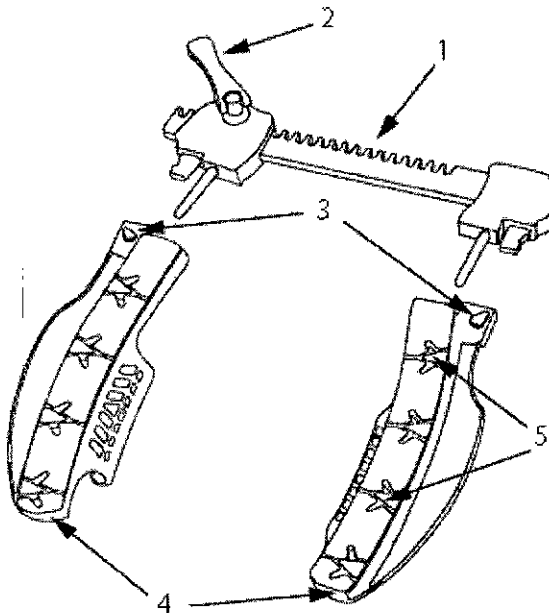


Figura 1: Plataforma AccessRail con mecanismo de desplazamiento Activator (no incluido con este sistema)

1. Mecanismo de desplazamiento Activator
2. Manija de desplazamiento
3. Pestillos para soltar las plataformas
4. Plataforma AccessRail
5. Portasuturas

PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
MONTEVIDEO

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

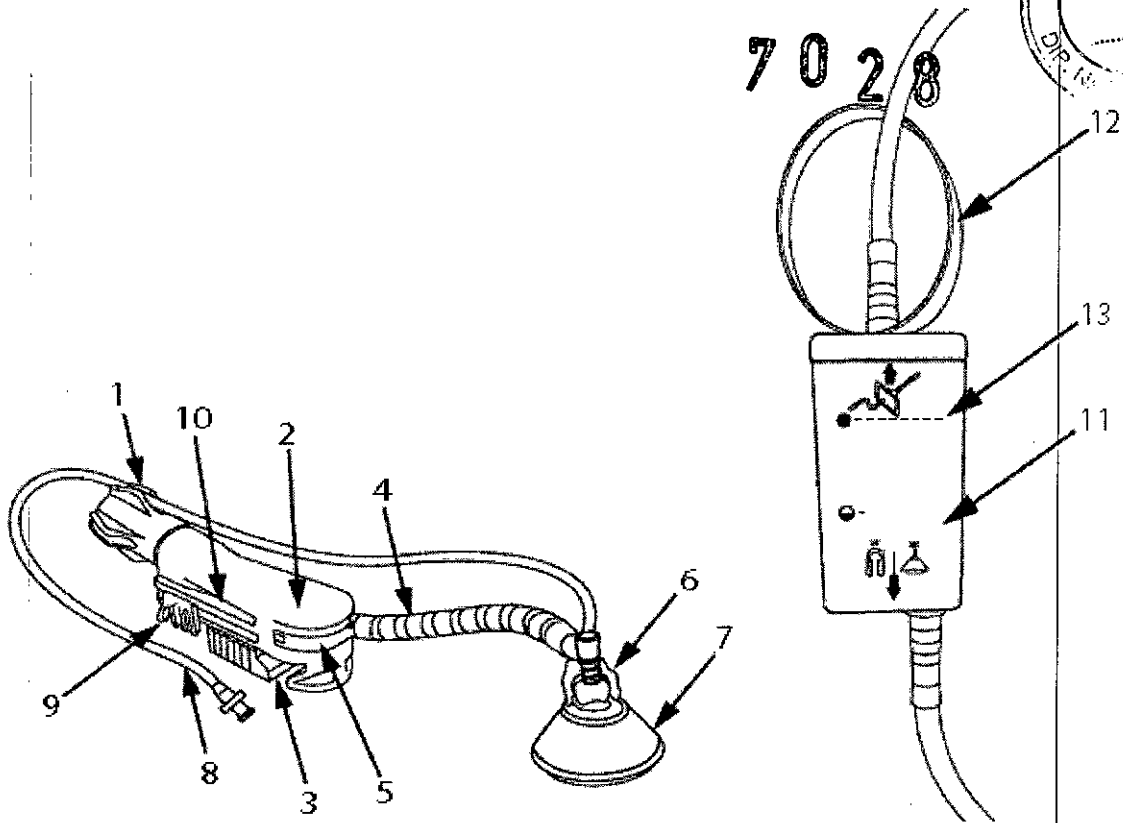
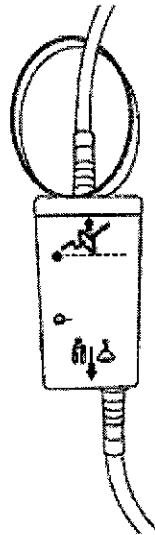


Figura 2: Sistema de posicionamiento ACROBAT-i y recipiente del sistema ACROBAT-i

1. Perilla con sistema de administración de tubos
2. Montura
3. Mordaza de la montura
4. Brazo FLEXLINK
5. Conexión giratoria
6. Manija de sujeción y conjunto de suspensión
7. Cono de succión (dispositivo de posicionamiento ACROBAT-i)
8. Tubos de vacío con accesorio de bloqueo lúer AMARILLO
9. Palanca de bloqueo
10. Sistema de administración de tubos de la montura
11. Recipiente del sistema ACROBAT-i
12. Correa del recipiente de vacío
13. Línea de volumen máximo

INSTRUCCIONES DE USO

1. Para preparar el recipiente del sistema ACROBAT-i, enrolle la correa del mismo e inserte el accesorio con rebaba superior del recipiente por los agujeros de los extremos de la correa del recipiente (como se indica en la figura 3). Conecte un extremo del conjunto de tubos con filtro al accesorio con rebaba superior del recipiente del sistema ACROBAT-i, asegurándose de que encaje completamente y se cree una sujeción segura. Cuelgue o asegure de otra forma el recipiente del sistema ACROBAT-i para que quede orientado y se mantenga en posición vertical (como se indica en la figura 3).

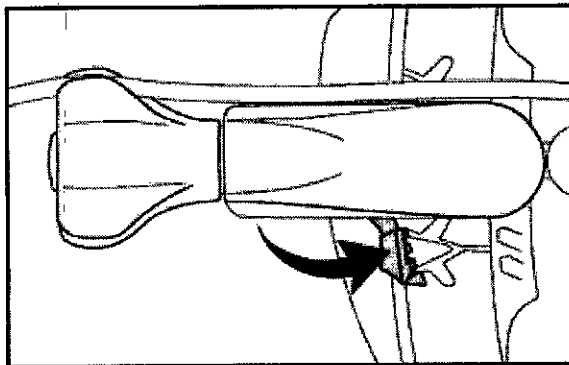
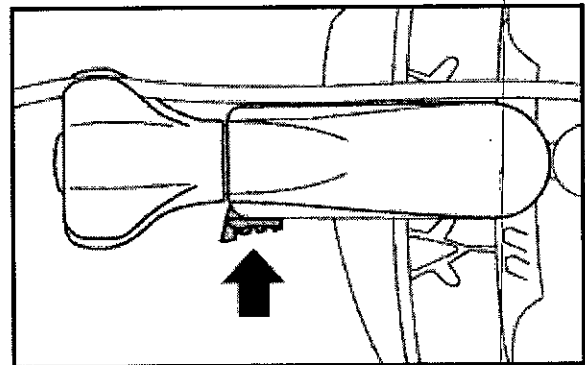

7028
Figura 3: Recipiente del sistema ACROBAT-i

Nota: Un sistema de vacío suministrado por un hospital se puede sustituir por el recipiente del sistema ACROBAT-i.

2. Examine el sistema de posicionamiento ACROBAT-i y asegúrese de que el brazo FLEXLINK, incluidos la conexión giratoria y el conjunto de suspensión, se mueve libremente antes de su uso.
3. Para conectar el sistema de posicionamiento ACROBAT-i a las hojas de la plataforma AccessRail o al mecanismo de desplazamiento Activator, tire de la palanca de bloqueo hacia fuera del cuerpo de la montura y encaje la montura en el retractor en la posición deseada mientras tira hacia atrás la mordaza de la montura.
4. Para asegurar el sistema de posicionamiento ACROBAT-i al retractor, bloquee la montura presionando la palanca de bloqueo hacia el cuerpo de la montura en la posición BLOQUEADA. Asegúrese de que el sistema de posicionamiento ACROBAT-i esté conectado al retractor una vez bloqueada la montura en su posición. Consulte las figuras 4a y 4b para ver las posiciones de bloqueo y desbloqueo.

Nota: La montura puede bloquearse en posición antes o después de colocar el brazo FLEXLINK en la posición deseada.

Nota: Asegúrese de que queda espacio suficiente para mover la palanca de bloqueo que permita un acceso adecuado a la misma y evite interferencias con otros dispositivos.


**Figura 4a: Palanca de bloqueo en posición
DESBLOQUEADA**

**Figura 4b: Palanca de bloqueo en posición
BLOQUEADA**

5. Conecte el accesorio de bloqueo lúer AMARILLO del juego de tubos del sistema de posicionamiento ACROBAT-i al accesorio lúer AMARILLO de los tubos de vacío del sistema de posicionamiento ACROBAT-i. Conecte el otro extremo de los tubos del juego de tubos a l accesorio con rebaba inferior del recipiente del sistema Acrobot-i o de otro recipiente de recogida de líquidos (no incluido). Asegúrese de que la llave de paso esté en la posición cerrada con respecto al aire. El juego de tubos con el filtro conectado a la parte superior del recipiente se debe conectar a continuación a una fuente de vacío regulada. Establezca el regulador de vacío en 250 mm Hg. Consulte la figura 5 para ver la configuración de los tubos y el sistema de vacío correcta.

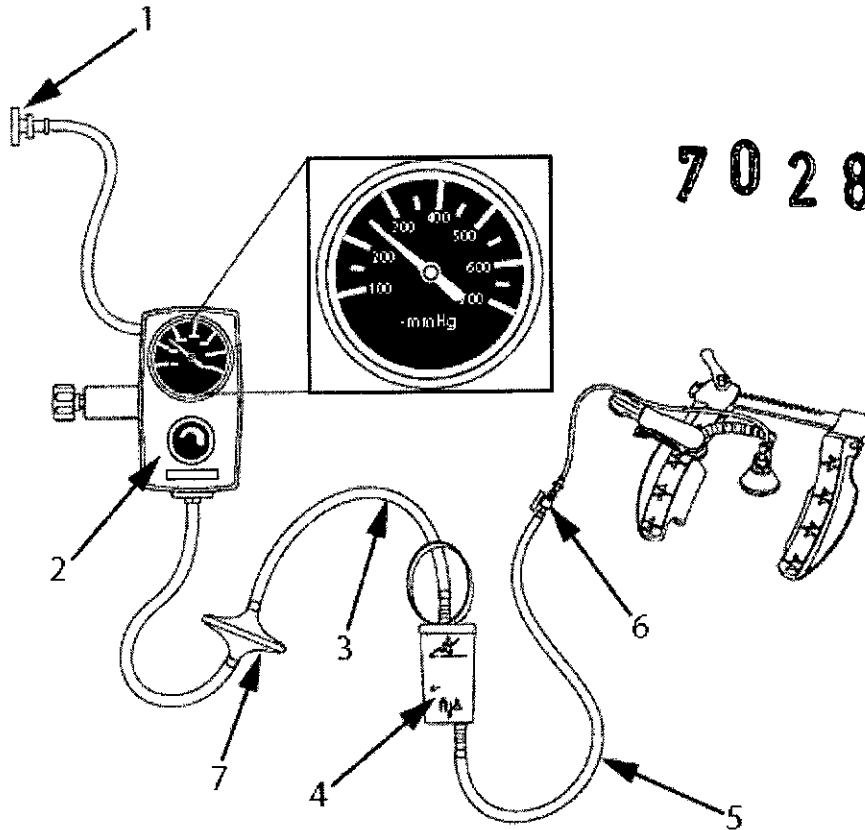


Figura 5: Sistema de posicionamiento por vacío ACROBAT-i
Ajuste máximo de vacío: 250 mm Hg

1. Toma de pared
2. Regulador de vacío
3. Juego de tubos con filtro
4. Recipiente del sistema ACROBAT-i
5. Juego de tubos con llave de paso
6. Llave de paso
7. Filtro

6. Coloque el cono de succión del sistema de posicionamiento ACROBAT-i sobre el corazón y abra la llave de paso para aplicar vacío. Asegúrese de conseguir un cierre hermético de modo que el vacío permita transportar el peso del corazón. Confirme que el vacío se ha establecido en 250 mm Hg.
7. La colocación del corazón debe realizarse sujetando la manija de sujeción en el segmento distal del brazo FLEXLINK mientras que se transporta y mueve el corazón a la posición deseada, ajustando la posición del brazo y de la conexión giratoria según se desee. Al ajustar la posición de la conexión giratoria, sostenga la zona del brazo adyacente a la conexión giratoria.
Nota: El brazo FLEXLINK y la conexión giratoria pueden colocarse antes o después de bloquear la montura en su lugar.
8. Una vez colocada, asegúrese de que la montura está bloqueada en su lugar y luego bloquee el brazo FLEXLINK girando la perilla hacia la derecha. Al girar la perilla se escuchará un clic cuando se alcance la fuerza de bloqueo máxima del brazo FLEXLINK.
9. Una vez en posición, confirme que el cono de succión del sistema de posicionamiento ACROBAT-i y el corazón se mueven libremente con un movimiento natural.
10. Si lo desea, puede asegurar los tubos de vacío del sistema de posicionamiento ACROBAT-i presionándolos en las roscas del sistema de administración de tubos sobre la perilla o la montura.
11. Para retirar el sistema de posicionamiento ACROBAT-i, sostenga con suavidad el corazón con una mano de forma que no caiga bruscamente al liberar el vacío y desenganchar el cono de succión. El vacío se libera girando la llave de paso hacia el aire.
12. Afloje el brazo FLEXLINK girando la perilla hacia la izquierda.
13. Retire el sistema de posicionamiento ACROBAT-i de la hoja de la plataforma AccessRail o del mecanismo de desplazamiento Activator moviendo la palanca de bloqueo a la posición DESBLOQUEADA, tirando hacia atrás de la mordaza de la montura y desenganchando la montura del retractor.

Los dispositivos se suministran **ESTÉRILES** en un envase sin abrir y sin daños. Los dispositivos han sido esterilizados con radiación gamma y son válido para un solo uso.

- **NO VOLVER A ESTERILIZAR.**
- **NO VOLVER A UTILIZAR.**

**7028**

- 3.14; DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.

E'