



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

6 1 3 9

BUENOS AIRES, 07 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3673-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-13, denominado: Oxigenadores Extracorpóreos con sus diferentes composiciones, marca Medtronic.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

S. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6139

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 N° PM-251-13, correspondiente al producto médico denominado: Oxigenadores Extracorpóreos con sus diferentes composiciones, marca Medtronic, propiedad de la firma DEMEDIC S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4661 de fecha 06 de Julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-13, denominado Oxigenadores Extracorpóreos con sus diferentes composiciones, marca Medtronic.

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-251-13.

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; gírese a la Dirección de

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6139

Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

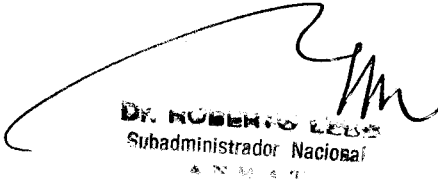
Expediente N° 1-47-3110-3673-16-7

DISPOSICIÓN N°

PB

6139

E


DR. ROBERTO LEBB
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6139** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Oxigenadores Extracorpóreos con sus diferentes composiciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 4661 de fecha 06 de Julio de 2011

Tramitado por expediente N°: 1-47-1701-10-0

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de Julio de 2016	06 de Julio de 2021
Nombre genérico	Oxigenadores Extracorpóreos con sus	Oxigenadores Extracorpóreos con sus soportes y

E

A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	diferentes composiciones	tubuladuras correspondientes
Nombre del fabricante	Medtronic Inc Medtronic Mexico s. de R.L. de C.V Medtronic Perfusion Systems	Medtronic Inc. Medtronic Perfusion Systems Medtronic Mexico s. de R.L. de C.V Medtronic Perfusion Systems
Lugar de Elaboración	Medtronic Inc 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432- EEUU. Medtronic Mexico s. de R.L. de C.V Avenida Paseo del Cucapah 10510 Parque Industrial el Lago Tijuana B. C. Mexico 22570. Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Drive Minneapolis MN 55428	Medtronic Inc. 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis MN 55432 Estados Unidos Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Dr Minneapolis MN 55428 Estados Unidos Medtronic Mexico s. de R.L. de C.V Av Paseo del Cucapah 10510 El Lago Tijuana Baja California CP 22210. Mexico Medtronic Perfusion Systems 18501 E Plaza Dr Parker, CO 80134 Estados Unidos
Modelos	Mínimax Plus (CB3381- 3301-3381); I-2500-2A; I- 3500-2A; I-4500-2A; ECMO (600; 800; 1500) AFFINITY NT (511), con fibras resistentes al plasma	Oxigenadores- Bypass cardiopulmonar 2503 Soporte de asistencia externa 2504 Soporte de asistencia externa 2505 Soporte de asistencia

E A



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

	<p>(541, 541R, 511 T, 541T, 541TR, 541TT, 541TTR), con PRF fibra de carmeda (CB511/CB541)</p> <p>Accesorios:</p> <p>Soportes y reservorios: 1093, 1072, 1095, 61399401093, 95229, 95230, 95231, 95232, 321, 540, 540T, R-14, R-38, RV-1500-1, RV-500-1, RV-500-3</p> <p>Conjuntos de tubuladuras: 4Q96R2, 4R09R3, 4R37R, 4S92R3, 5E30R2, 5G28R4, 1000R1/1001R1, 1492R1-1616R1</p> <p>Sistema cerrado de soporte: 2503/4/5/6/7; CB2503/5/6/7; CB1V97R1; CB1V98R1; CB1V99R2; CB2503R1</p>	<p>externa</p> <p>2506 Soporte de asistencia externa</p> <p>2507 Soporte de asistencia externa</p> <p>CB2503 Asistencia a torax cerrado</p> <p>CB2505 Soporte de asistencia externa con superficie bioactiva Carmeda</p> <p>CB2506 Soporte de asistencia externa con superficie bioactiva Carmeda</p> <p>CB2507 Soporte de asistencia externa con superficie bioactiva Carmeda</p> <p>3301 Oxigenador de fibra hueca Minimax Plus con reservorio rígido de filtrado independiente</p> <p>3381 Oxigenador de fibra hueca Minimax Plus con fibra resistente al plasma (PRF por sus siglas en inglés)</p> <p>CB1374Minimax Bolsa reservorio venoso con superficie Carmeda Bioactive, salida 1/4", volumen 110-</p>
--	---	---

E

A



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

		<p>230ml, pantalla de 105 micrones</p> <p>CB1374Minimax Bolsa reservorio venoso con superficie Cortiva Bioactive, salida ¼", volumen 110-230ml, pantalla de 105 micrones</p> <p>CB3381 Oxigenador de fibra hueca Minimax Plus con superficie bioactiva Carmeda</p> <p>CB3381 Minimax Plus Oxigenador hueco de fibra con superficie Cortiva Bioactive</p> <p>511 Oxigenador Affinity NT con (PRF)</p> <p>511T Oxigenador Affinity NT con Trillium superficie biopasiva</p> <p>541 Oxigenador de membrana con CVR integrado AFFINITY NT con PRF</p> <p>541-R Oxigenador de membrana con CVR integrado AFFINITY NT con PRF</p> <p>541T Oxigenador con CVR integrado AFFINITY NT con superficie biocompatible</p>
--	--	---

E

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>Trillium</p> <p>541T-R Oxigenador integrado Affinity NT con PRF con superficie biocompatible</p> <p>Trillium y CVR Affinity NT integrado con Trillium</p> <p>541TT Oxigenador integrado Affinity NT con CVR con Trillium</p> <p>541TT-R Oxigenador integrado Affinity NT con PRF con superficie biocompatible</p> <p>Trillium y CVR integrado Affinity NT Trillium</p> <p>CB511 Oxigenador Affinity NT con PRF con superficie bioactiva Carmeda</p> <p>CB511 Affinity NT Oxigenador con PRF con superficie Cortiva Bioactive</p> <p>CB541 Oxigenador de membrana PRF con CVR integrado Affinity, oxigenador con superficie bioactiva Carmeda</p> <p>CB541 AffinityNT Oxigenador CVR/membrana integrado (PRF) con superficie Cortiva</p>
--	--	--

E. 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>Bioactive SOPORTES 1072 Soporte para oxigenador Affinity (se sustenta por si solo) 1093 Soporte para oxigenador Affinity con reservorio de cardiotoromía/venoso CVR integrado 1095 Accesorio de brazo corto para usarse con el soporte del oxigenador Affinity 1302 Minimax Plus soporte de fibra hueca para oxigenador 1303 Minimax Soporte de reservorio venoso 1304 Minimax Soporte para reservorio venoso rígido 95229 Soporte para Affinity con CVR integrado con mástil extensible para 540T 95230 Soporte para Affinity (autónomo) con mástil extensible para 540T 95231 Mástil extensible para soportes Affinity y 540T 95232 Oxigenador Affinity autónomo, abrazadera con</p>
--	--	---

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		superficie bioactiva Carmeda 95288 Sistema de soporte Resting Heart 61399401093 Soporte para oxigenador Affinity, 341 AUH2093 Soporte orbital Affinity AMH2014 Soporte distribuidor Affinity RESERVORIOS : R14- Reservorio de asistencia de silicona (bolsa de drenaje de orina) R38- Reservorio auxiliar de silicona 540 CVR Affinity NT 540T CVR Affinity con filtro CVR con su superficie biocompatible Trillium Conjuntos de tubuladuras: 4Q96R2, Set de tubos para sangre 4R09R3, Set de tubos para sangre 4R37R, Set de tubos para sangre 4S92R3, Set de tubos para sangre
--	--	---

E 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		5E30R2, Set de tubos para sangre 5G28R4, Set de tubos para sangre 1000R1 Set de tubos para sangre 1001R1, Set de tubos para sangre 1492R1- Set de tubos para sangre 1616R1 Set de tubos para sangre
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT 4661/11	A foja 178
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT 4661/11	A foja 179 a 189

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

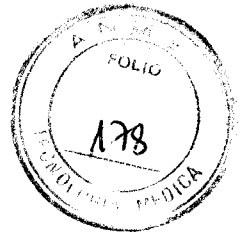
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3673-16-7

DISPOSICIÓN N°

6139

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



6 1 3 9

A) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricantes:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis MN 55432 Estados Unidos

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Dr Minneapolis MN 55428 Estados Unidos

Medtronic Mexico s. de R.L. de C.V

Av Paseo del Cucapah 10510 El Lago Tijuana Baja California CP 22210. Mexico

Medtronic Perfusion Systems

18501 E Plaza Dr Parker, CO 80134 Estados Unidos

07 JUN 2017

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Oxigenadores Extracorpóreos con sus soportes y tubuladuras correspondientes

Marca: Medtronic

Modelo: xxxxxx

Vencimiento

Nº de lote

No reutilizar

Producto De Un Solo Uso.

No Utilizar Si El Envase Esta Dañado.

Esteril EO

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Importado por: Demedic S.A.

Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por ANMAT PM 251 – 13

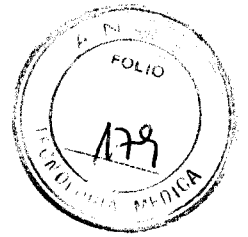
DEMEDI S. A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

C.

8 1 3 9

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricantes:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis MN 55432 Estados Unidos

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Dr Minneapolis MN 55428 Estados Unidos

Medtronic Mexico s. de R.L. de C.V

Av Paseo del Cucapah 10510 El Lago Tijuana Baja California CP 22210. Mexico

Medtronic Perfusion Systems

18501 E Plaza Dr Parker, CO 80134 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Oxigenadores Extracorpóreos con sus soportes y tubuladuras correspondientes

Marca: Medtronic

Modelo: xxxxx

Producto De Un Solo Uso.

No Utilizar Si El Envase Esta Dañado.

Esteril EO

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Importado por: Demedic S.A.

Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por ANMAT PM 251 - 13

Oxigenador de fibra hueca con fibra resistente al plasma

Descripción

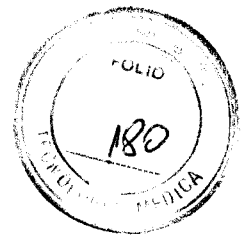
El oxigenador de fibra hueca con fibra resistente al plasma es un dispositivo de intercambio gaseoso de un solo uso. Está diseñado para mantener la sangre fuera de la fibra e incluye un intercambiador de calor integral de acero inoxidable.

Especificaciones

DEMEDIC S. A.
Graciela Rey
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADA

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

6139



Oxigenador

Tipo de membrana:	Fibras huecas microporosas de polipropileno
Área de la superficie de la membrana:	2.5m ²
Volumen estático de cebado:	270ml
Índice de flujo sanguíneo recomendado:	1 - 7 litros/minuto
Máxima presión lateral del agua:	30 lpc
Puerto de salida arterial:	3/8" (1,0 cm)
Puerto de entrada venosa:	3/8" (1,0 cm)
Puerto de acceso:	Puerto Luer hembra
Puerto de muestra arterial:	Puerto Luer hembra
Puerto de recirculación:	1/4" (0,6 cm)
Puerto de entrada de gas:	1/4" (0,6 cm)
Puerto de salida de gas:	3/8" (1,0 cm) arponado
Puertos de agua:	1/2" (1,3 cm) de desconexión rápida
Tamaño:	Adulto

Indicaciones de uso

El oxigenador de fibra hueca con fibra resistente al plasma está diseñado para usarse en un circuito de perfusión extra corporal con el objeto de oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre, y enfriar o entibiar la sangre durante procedimientos rutinarios de derivación cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración.

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo para cualquier fin que no sea el uso indicado para el que está destinado es responsabilidad del usuario.

Advertencias

El conducto de fluidos es estéril y no pirogénico. Antes del uso, inspeccione todos los envases y dispositivos. No use el producto si el envase está abierto o dañado o si el dispositivo está dañado o si no están en su lugar las tapas protectores.

- Las burbujas de aire y/o filtraciones durante el cebado y/o el funcionamiento pueden ocasionar una embolia gaseosa en el paciente y/o la pérdida de fluido. Se debe monitorear continuamente el circuito extra corporal. No use el dispositivo si se observa cualquiera de esas condiciones.
- Antes de iniciar la derivación se deben eliminar todas las embolias gaseosas del circuito extra corporal. Las embolias gaseosas ponen en peligro al paciente.
- En cualquier circuito extra corporal, se debe considerar el uso de un filtro del tubo arterial previo a la derivación.
- Se debe considerar la monitorización de la presión del circuito del pre-oxigenador.
- En el oxigenador, la presión de la fase de la sangre debe ser siempre mayor que la presión de la fase del gas.
- La presión de la fase de la sangre no debe exceder los 750 mmHg.
- La presión de la fase del agua del intercambiador de calor no debe exceder los 30 lpc.
- La temperatura del agua del intercambiador de calor no debe exceder los 42 grados C.
- No se deben utilizar desinfectantes en el sistema de calentamiento/enfriamiento durante el tiempo en que se esté utilizando el intercambiador de calor; si se han utilizado desinfectantes en el sistema de calentamiento/enfriamiento, éste se debe lavar completamente antes de ser usado.
- Todas las conexiones de los tubos para la sangre se deben reforzar con cinta para brindar una mayor protección contra la alta presión de los fluidos.
- Durante la circulación exterior siempre debe haber un oxigenador de repuesto disponible y listo para usar.
- No obstruya las aberturas de la salida de gas para evitar que la presión lateral del gas sobrepase la presión lateral de la sangre.

DEMEDIC S.A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12620



- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por personas bien capacitadas en procedimientos de derivación cardiopulmonar. Para la seguridad del paciente, personal calificado debe supervisar constantemente la operación de cada dispositivo.
- Cada dispositivo ha sido cuidadosamente fabricado, probado y envasado; no obstante, el desarrollo de la tecnología no ha llegado al punto que permita a Medtronic® asegurar que no se producirán filtraciones, grietas o fallas en el dispositivo durante el uso.
- Cada dispositivo debe utilizarse sólo una vez. No lo utilice dos veces ni lo vuelva a esterilizar. Esterilizado EO.
- Los tubos deben fijarse en forma tal que se eviten enroscamientos o restricciones que puedan alterar el flujo de sangre, agua o gas.
- No permite que el dispositivo tenga contacto con alcohol, líquidos a base de alcohol, líquidos anestésicos (como el isoflurano) o disolventes corrosivos (como la acetona) debido a que pueden afectar la integridad estructural del mismo.

Precauciones

- Vea las etiquetas del empaque para obtener información sobre los requisitos de la temperatura de almacenamiento.
- Utilice la técnica aséptica en todos los procedimientos.
- Debe seguirse un protocolo anticoagulante estricto y la anticoagulación se debe monitorear rutinariamente durante todos los procedimientos. Los beneficios del apoyo extra corporal se deben sopesar con respecto al riesgo de una anticoagulación sistémica y deben ser evaluados por el médico que lo ordenó. Se debe mantener una heparinización adecuada antes y durante la derivación.
- Advertencias y precauciones adicionales aplicables a procedimientos específicos pueden encontrarse en secciones correspondientes de las Instrucciones de uso.

Instalación (Consulte la Figura 1)

Advertencia: La instalación y el uso del/de los dispositivo(s) es responsabilidad del médico clínico que atiende al paciente.

1. Saque el/los dispositivo(s) cuidadosamente para asegurar un conducto de fluido estéril.

Advertencia: Asegúrese de utilizar la técnica aséptica durante todas las etapas de la instalación y el uso de este sistema.

Advertencia: Antes de sacar el/los dispositivo(s) del envase, inspeccione el envase y el producto para determinar si han sufrido algún daño. Si el envase o el producto está dañado, no use el dispositivo debido a que puede haberse afectado su esterilidad y/o su desempeño.

2. Coloque el oxigenador firmemente en su soporte. Asegúrese de que la salida de sangre del depósito de sangre venosa sea mayor que la del oxigenador.

3. Instale el oxigenador, el depósito de cardiología, el depósito de sangre venosa, los tubos para la sangre y los de oxígeno. No obstruya los tubos a lo largo del trayecto de bombeo.

4. Conecte los tubos de 1/2" (1,3 cm) para el agua a los puertos de salida y entrada del intercambiador de calor. Eche a correr el flujo de agua del intercambiador de calor y revise que no haya filtraciones del compartimiento del agua al de la sangre. No use el oxigenador si hay agua en el compartimiento de la sangre e instale el oxigenador de reserva.

5. Coloque abrazaderas a los tubos en la salida de cardiología, en la entrada del depósito de sangre venosa, en la salida del depósito de sangre venosa, en la salida de sangre arterial del oxigenador y en la salida del tubo de recirculación del oxigenador.

Nota: No es necesario lavar el oxigenador para eliminar el CO₂, pero sí se recomienda hacerlo antes del cebado.

DEMEDI S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADA

DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

6739

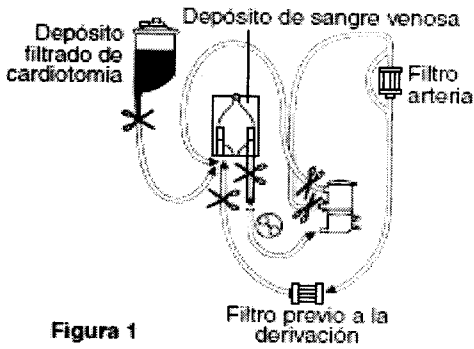
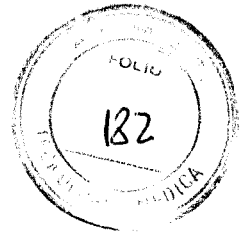


Figura 1

Cebado (Consulte la Figura 2)

1. Llene el depósito de cardirotomía abrazado con 1,5 a 2 litros de solución de cebado.
2. Con el depósito de sangre intravenosa en el ajuste mínimo de volumen, abra la purificación del aire en el depósito de sangre venosa y suelte la abrazadera del tubo de salida del depósito de cardirotomía. Deje que la solución efectúe lentamente el cebado por GRAVEDAD del depósito de sangre venosa y al mismo tiempo ventile cuidadosamente todo el aire desde el puerto de purificación.

Nota: El nivel de fluido del depósito de sangre venosa debe permanecer siempre sobre el nivel del oxigenador.

3. Suelte la abrazadera de la salida del depósito de sangre venosa y deje que la solución efectúe el cebado por gravedad del intercambiador de calor del oxigenador y del envase de fibra.

Elimine los restos de aire del puerto de purificación del depósito de sangre venosa.

Nota: Se ha informado sobre la capacidad de la albúmina en reducir los sucesos raros de fenómenos de alta presión transiente de entrada en oxigenadores de membrana. Por lo tanto, debe considerarse incluir albúmina en la solución primaria.

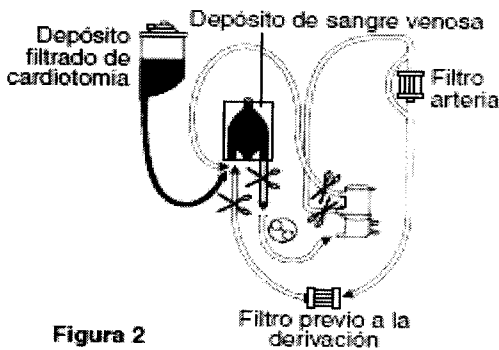


Figura 2

Recirculación (Consulte la Figura 3)

1. Después de ubicar los tubos en el trayecto del bombeo obstruido adecuadamente, retire la abrazadera de la salida de recirculación como se muestra en la Figura 3 para permitir la recirculación entre el oxigenador y el depósito de sangre venosa.
2. Comience el flujo de recirculación a 500 ml/minuto y aumente el flujo en forma gradual a 5 litros/minuto.
3. Asegúrese de que el oxigenador no tenga burbujas.
4. Elimine cuidadosamente cualquier resto de aire del depósito de sangre venosa.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

5. Reduzca en forma gradual el flujo, detenga el bombeo y coloque una abrazadera en el tubo de recirculación.

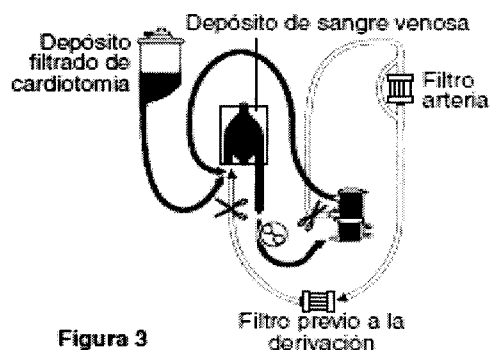


Figura 3

Cebado del circuito a/v (Consulte la Figura 4)

1. Retire la abrazadera del tubo de la entrada del depósito de sangre venosa.
2. Retire la abrazadera de la salida de sangre arterial. Bombee lentamente la solución de cebado en el circuito que quede y, al mismo tiempo, elimine cuidadosamente el aire del puerto de purificación del depósito de sangre venosa. En ese momento, elimine el aire de los puertos de muestra arterial y de acceso a sangre.
3. Ahora se debe cebar el filtro arterial según las instrucciones del fabricante.
4. Revise el circuito completo y todos los componentes para detectar si hay filtraciones.
5. Después de completar el cebado y eliminar las burbujas, reduzca en forma gradual el flujo de sangre, detenga el bombeo, cierre todos los tubos de purificación y coloque una abrazadera en los tubos de recirculación de sangre arterial y venosa.
6. Antes de iniciar la derivación, asegúrese de que no haya burbujas en todo el circuito extra corporal.

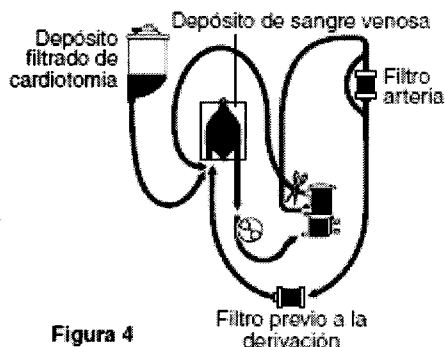


Figura 4

Iniciación de la derivación

Advertencia: La presión de la fase sanguínea debe ser siempre mayor que la presión de la fase del gas.

Nota: Antes de la iniciación de la derivación, se debe preentibiar la solución de cebado a través del intercambiador de calor.

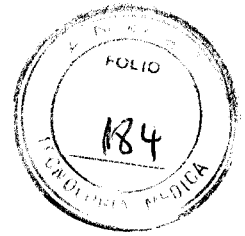
1. Antes de iniciar la derivación, revise que los niveles de anticoagulación sean los adecuados.
2. Retire las abrazaderas arteriales y venosas, aumente en forma gradual el flujo de sangre y luego inicie el flujo de gas al flujo de la sangre en una proporción de 1:1; con un mínimo de FIO₂ del 80%.

DEMEDIC S.A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12620

87



3. Inicie el flujo de agua a través del intercambiador de calor.

Advertencia: No permita que penetre aire en el circuito.

Funcionamiento durante la derivación

1. Para controlar el PO₂ arterial, se varía el porcentaje de concentración de oxígeno existente en el gas de ventilación.

– Para DISMINUIR el PO₂, DISMINUYA la cantidad de oxígeno en el gas de ventilación, disminuyendo el FiO₂ del mezclador de oxígeno.

– Para AUMENTAR el PO₂, AUMENTE la cantidad de oxígeno en el gas de ventilación, aumentando el FiO₂ del mezclador de oxígeno.

2. Para controlar el PCO₂, se varía principalmente el porcentaje total del flujo de gas.

– Para DISMINUIR el PCO₂, AUMENTE el porcentaje total del flujo de gas, para aumentar la cantidad de CO₂ eliminado.

– Para AUMENTAR el PCO₂, DISMINUYA el porcentaje total del flujo de gas, para disminuir la cantidad de CO₂ eliminado.

3. Para controlar la temperatura del paciente se regula la temperatura del flujo del agua a través del intercambiador de calor.

Nota: Se debe tener precaución en minimizar el gradiente de temperatura durante las fases de refrigeración y recalentamiento del bypass.

Finalización de la derivación

1. Finalice la derivación de acuerdo con cada caso particular y según la condición del paciente.

2. Corte el flujo de gas antes de cortar el flujo de la sangre.

3. Corte el flujo de agua hacia el intercambiador de calor.

4. Luego de terminar la derivación, continúe la circulación lentamente por medio del oxigenador utilizando el tubo de recirculación y/o un enlace venoso arterial reconectado.

Reemplazo de emergencia del oxigenador

Durante la perfusión siempre debe estar disponible un oxigenador de fibra hueca AFFINITY® NT.

1. Con una abrazadera en el tubo de la salida del depósito de cardiotoromía, agregue volumen, si fuera necesario, para cebar el oxigenador de repuesto.

2. Corte el flujo de agua del intercambiador de calor, abrace y retire los tubos de agua. Elimine el tubo de oxígeno del puerto de entrada de gas.

3. Coloque una abrazadera en el tubo de retorno de sangre venosa en el depósito de sangre venosa. Corte el bombeo y coloque una abrazadera en la salida de sangre arterial.

4. Retire todo tubo de monitoreo/muestra del oxigenador.

5. Coloque dos abrazaderas en el tubo de recirculación, en la entrada del oxigenador y en los tubos de salida, y corte entre las abrazaderas, dejando un largo adecuado para la reconexión.

6. Saque el oxigenador antiguo del soporte.

7. Coloque el oxigenador nuevo en el soporte. Conecte y refuerce con cinta todos los tubos para la sangre. Conecte el tubo de oxígeno.

8. Conecte los tubos del agua, saque las abrazaderas, abra la fuente de agua y revise que no haya filtraciones.

9. Retire las abrazaderas del tubo de cardiotoromía, del tubo de recirculación y de la entrada del oxigenador.

Advertencia: No saque las abrazaderas del tubo de la salida de sangre arterial o del tubo de retorno de sangre venosa en este momento.

10. Comience el bombeo y llene lentamente el oxigenador.

11. Aumente el flujo de sangre a 5 litros/minuto a través del tubo de recirculación.

12. Elimine las burbujas de aire del depósito de sangre venosa.

13. Asegúrese de que no haya burbujas de gas ni filtraciones en todo el sistema.

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADA

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

61319



14. Retire todas las abrazaderas de los tubos de sangre venosa y arterial, coloque una abrazadera en el tubo de recirculación y reinicie la derivación.

Oxigenador de membrana

Descripción

El oxigenador de membrana tiene una cubierta de membrana de goma de silicona, plana y reforzada, enrollada en espiral alrededor de una bobina de policarbonato. Toda la unidad está encerrada en una funda de goma de silicona ajustada. El interior de la cubierta es el compartimento gaseoso, que contiene un filtro espaciador que permite el flujo de gas.

La sangre fluye entre las vueltas de la cubierta en una fina capa. El oxígeno del compartimento gaseoso difunde a través de la membrana hacia el torrente sanguíneo. El dióxido de carbono difunde a través de la membrana hacia el compartimento gaseoso y es expulsado del oxigenador por el flujo de oxígeno.

La tapa del extremo arterial del oxigenador dispone de una toma para monitorización de la temperatura arterial (MTA). Esta toma está diseñada para admitir la sonda para termistor Modelo TP y se conecta al monitor de temperatura correspondiente.

El oxigenador de fibra hueca con fibras resistentes al plasma con o sin superficie bioactiva (superficie no filtrante que provee superficies de contacto tromborresistente)

es un dispositivo de intercambio gaseoso de un solo uso, estéril y no pirógeno, que incorpora un intercambiador de calor para regular la temperatura de la sangre. Las fibras huecas de polipropileno microporoso están enrolladas alrededor de un núcleo y envueltas por una cubierta de plástico. El oxígeno se desplaza por el interior de las fibras huecas y la sangre fluye alrededor de ellas desde el intercambiador de calor. El intercambio de gases se produce por difusión a través de la membrana de las fibras huecas. El oxigenador cuenta con una salida de gas que permite la expulsión, y un orificio de ventilación que impide la sobrepresión.

INDICACIONES

Los oxigenadores quirúrgicos están diseñados para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar. Además, los oxigenadores integrales están diseñados para enfriar y calentar la sangre por medio de un intercambiador de calor integral.

Los soportes para oxigenador de la serie sencillos y dobles están diseñados para utilizarse con los modelos de oxigenadores integrales para adultos.

CONTRAINDICACIONES

La utilización de este dispositivo para cualquier otro propósito distinto del uso previsto es responsabilidad del usuario.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias

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.**

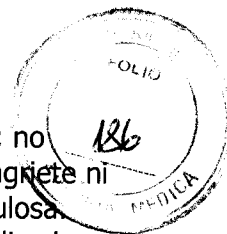
Este dispositivo debe utilizarse exclusivamente por personas con la formación apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar. La utilización de cada dispositivo requiere una supervisión constante por personal cualificado para preservar la seguridad del paciente.

DEMEDIC S. A.

 MARÍA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MHI 12620

6139



- Todos los dispositivos han sido fabricados, probados y acondicionados meticulosamente; no obstante, Medtronic® no puede garantizar que el dispositivo no presente escapes, no se agriete ni falle durante su utilización. La perfusión debe controlarse constantemente de forma meticulosa.
 - Cada dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto. Esterilizado con óxido de etileno.
 - La vía de fluido es estéril y apirógena. Inspeccione el producto y su envase antes de utilizarlo. No utilice el producto si el envase está abierto o deteriorado, el dispositivo está dañado o las tapas de protección no están colocadas correctamente.
 - Los tubos deben conectarse de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo de sangre o gas. No obstruya el puerto de salida de gas del oxigenador (véase Eliminación del gas de anestesia).
Las conexiones de los tubos del lado positivo de la bomba deben fijarse con pinzas para mayor protección frente a presiones elevadas del fluido.
 - No permita que el dispositivo entre en contacto con alcohol, fluidos a base de alcohol, anestésicos (como el isoflurano) o disolventes corrosivos (como la acetona), ya que podría ponerse en peligro la integridad estructural del dispositivo.
 - Si se observan burbujas de aire o fugas durante el cebado o el funcionamiento, esta situación podría causar una embolia gaseosa al paciente y/o la pérdida de fluido. El circuito extracorpóreo debe vigilarse continuamente. No utilice el dispositivo si se observan estas condiciones.
 - Durante los procedimientos de desgasificación, no golpee el oxigenador con pinzas u otros instrumentos.
 - Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos, ya que son peligrosos para el paciente.
 - La presión de la fase de sangre debe ser mayor que la presión de la fase de gas durante la preparación y el funcionamiento del sistema.
 - No abra la pinza de la vía de recirculación a frecuencias de flujo sanguíneo bajas, ya que podría producirse un flujo retrógrado en la vía arterial.
 - Durante el bypass debe vigilarse la caída de la presión de la fase de sangre.
 - Active siempre la bomba antes de activar el gas de ventilación y desactive el gas antes de desactivar la bomba.
- Durante la perfusión debe disponerse de un oxigenador de repuesto.
- Las fuentes de vacío no deben superar una presión negativa de 400 mm Hg (véase Limitaciones de presión).

Medidas preventivas

Consulte en el etiquetado del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.

- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto y debe realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. Debe mantenerse una heparinización adecuada durante el bypass. El médico al cargo debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.

Instrucciones de uso

Instalación

Advertencia: La instalación y el uso del/de los dispositivo(s) es responsabilidad del médico clínico que atiende al paciente.

1. Saque el/los dispositivo(s) cuidadosamente para asegurar un conducto de fluido estéril.

Advertencia: Asegúrese de utilizar la técnica aséptica durante todas las etapas de la instalación y el uso de este sistema.

Advertencia: Antes de sacar el/los dispositivo(s) del envase, inspeccione el envase y el producto para determinar si han sufrido algún daño. Si el envase o el producto está

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

dañado, no use el dispositivo debido a que puede haberse afectado su esterilidad y/o su desempeño.

2. Coloque el oxigenador firmemente en su soporte. Asegúrese de que la salida de sangre del depósito de sangre venosa sea mayor que la del oxigenador.

3. Instale el oxigenador, el depósito de cardiotorría, el depósito de sangre venosa, los tubos para la sangre y los de oxígeno. No obstruya los tubos a lo largo del trayecto de bombeo.

4. Conecte los tubos para el agua a los puertos de salida y entrada del intercambiador de calor. Eche a correr el flujo de agua del intercambiador de calor y revise que no haya filtraciones del compartimiento del agua al de la sangre. No use el oxigenador si hay agua en el compartimiento de la sangre e instale el oxigenador de reserva.

5. Coloque abrazaderas a los tubos en la salida de cardiotorría, en la entrada del depósito de sangre venosa, en la salida del depósito de sangre venosa, en la salida de sangre arterial del oxigenador y en la salida del tubo de recirculación del oxigenador.

Nota: No es necesario lavar el oxigenador para eliminar el CO₂, pero sí se recomienda hacerlo antes del cebado.

Cebado

1. Llene el depósito de cardiotorría abrazado con 1,5 a 2 litros de solución de cebado.

2. Con el depósito de sangre intravenosa en el ajuste mínimo de volumen, abra la purificación del aire en el depósito de sangre venosa y suelte la abrazadera del tubo de salida del depósito de cardiotorría. Deje que la solución efectúe lentamente el cebado por GRAVEDAD del depósito de sangre venosa y al mismo tiempo ventile cuidadosamente todo el aire desde el puerto de purificación.

Nota: El nivel de fluido del depósito de sangre venosa debe permanecer siempre sobre el nivel del oxigenador.

3. Suelte la abrazadera de la salida del depósito de sangre venosa y deje que la solución efectúe el cebado por gravedad del intercambiador de calor del oxigenador y del envase de fibra. Elimine los restos de aire del puerto de purificación del depósito de sangre venosa.

Nota: Se ha informado sobre la capacidad de la albúmina en reducir los sucesos raros de fenómenos de alta presión transiente de entrada en oxigenadores de membrana. Por lo tanto, debe considerarse incluir albúmina en la solución primaria.

Recirculación

1. Después de ubicar los tubos en el trayecto del bombeo obstruido adecuadamente, retire la abrazadera de la salida de recirculación para permitir la recirculación entre el oxigenador y el depósito de sangre venosa.

2. Comience el flujo de recirculación a 500 ml/minuto y aumente el flujo en forma gradual a 5 litros/minuto.

3. Asegúrese de que el oxigenador no tenga burbujas.

4. Elimine cuidadosamente cualquier resto de aire del depósito de sangre venosa.

5. Reduzca en forma gradual el flujo, detenga el bombeo y coloque una abrazadera en el tubo de recirculación.

Cebado del circuito a/v

1. Retire la abrazadera del tubo de la entrada del depósito de sangre venosa.

2. Retire la abrazadera de la salida de sangre arterial. Bombeo lentamente la solución de cebado en el circuito que quede y, al mismo tiempo, elimine cuidadosamente el aire del puerto de purificación del depósito de sangre venosa. En ese momento, elimine el aire de los puertos de muestra arterial y de acceso a sangre.

3. Ahora se debe cebar el filtro arterial según las instrucciones del fabricante.

4. Revise el circuito completo y todos los componentes para detectar si hay filtraciones.

5. Después de completar el cebado y eliminar las burbujas, reduzca en forma gradual el flujo de sangre, detenga el bombeo, cierre todos los tubos de purificación y coloque una abrazadera en los tubos de recirculación de sangre arterial y venosa.

DEMEDIC S. A.
 MARÍA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S. A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12620

6. Antes de iniciar la derivación, asegúrese de que no haya burbujas en todo el circuito extra corporal.

Iniciación de la derivación

Advertencia: La presión de la fase sanguínea debe ser siempre mayor que la presión de la fase del gas.

Nota: Antes de la iniciación de la derivación, se debe preentibiar la solución de cebado a través del intercambiador de calor.

1. Antes de iniciar la derivación, revise que los niveles de anticoagulación sean los adecuados.
2. Retire las abrazaderas arteriales y venosas, aumente en forma gradual el flujo de sangre y luego inicie el flujo de gas al flujo de la sangre en una proporción de 1:1; con un mínimo de FiO₂ del 80%.
3. Inicie el flujo de agua a través del intercambiador de calor.

Advertencia: No permita que penetre aire en el circuito.

Funcionamiento durante la derivación

1. Para controlar el PO₂ arterial, se varía el porcentaje de concentración de oxígeno existente en el gas de ventilación.

– Para DISMINUIR el PO₂, DISMINUYA la cantidad de oxígeno en el gas de ventilación, disminuyendo el FiO₂ del mezclador de oxígeno.

– Para AUMENTAR el PO₂, AUMENTE la cantidad de oxígeno en el gas de ventilación, aumentando el FiO₂ del mezclador de oxígeno.

2. Para controlar el PCO₂, se varía principalmente el porcentaje total del flujo de gas.

– Para DISMINUIR el PCO₂, AUMENTE el porcentaje total del flujo de gas, para aumentar la cantidad de CO₂ eliminado.

– Para AUMENTAR el PCO₂, DISMINUYA el porcentaje total del flujo de gas, para disminuir la cantidad de CO₂ eliminado.

3. Para controlar la temperatura del paciente se regula la temperatura del flujo del agua a través del intercambiador de calor.

Nota: Se debe tener precaución en minimizar el gradiente de temperatura durante las fases de refrigeración y recalentamiento del bypass.

Finalización de la derivación

1. Finalice la derivación de acuerdo con cada caso particular y según la condición del paciente.
2. Corte el flujo de gas antes de cortar el flujo de la sangre.
3. Corte el flujo de agua hacia el intercambiador de calor.
4. Luego de terminar la derivación, continúe la circulación lentamente por medio del oxigenador utilizando el tubo de recirculación y/o un enlace venoso arterial reconectado.

Reemplazo de emergencia del oxigenador

Durante la perfusión siempre debe estar disponible otro oxigenador de repuesto.

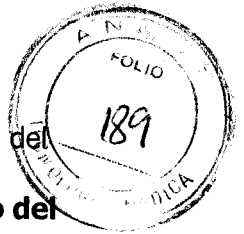
1. Con una abrazadera en el tubo de la salida del depósito de cardiotoromía, agregue volumen, si fuera necesario, para cebar el oxigenador de repuesto.
2. Corte el flujo de agua del intercambiador de calor, abrace y retire los tubos de agua. Elimine el tubo de oxígeno del puerto de entrada de gas.
3. Coloque una abrazadera en el tubo de retorno de sangre venosa en el depósito de sangre venosa. Corte el bombeo y coloque una abrazadera en la salida de sangre arterial.
4. Retire todo tubo de monitoreo/muestra del oxigenador.
5. Coloque dos abrazaderas en el tubo de recirculación, en la entrada del oxigenador y en los tubos de salida, y corte entre las abrazaderas, dejando un largo adecuado para la reconexión.
6. Saque el oxigenador antiguo del soporte.
7. Coloque el oxigenador nuevo en el soporte. Conecte y refuerce con cinta todos los tubos para la sangre. Conecte el tubo de oxígeno.
8. Conecte los tubos del agua, saque las abrazaderas, abra la fuente de agua y revise que no haya filtraciones.

DEMEDIC S.A.

 MARÍA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12620

6 1 3 9



9. Retire las abrazaderas del tubo de cardiografía, del tubo de recirculación y de la entrada del oxigenador.

Advertencia: No saque las abrazaderas del tubo de la salida de sangre arterial o del tubo de retorno de sangre venosa en este momento.

10. Comience el bombeo y llene lentamente el oxigenador.

11. Aumente el flujo de sangre a 5 litros/minuto a través del tubo de recirculación.

12. Elimine las burbujas de aire del depósito de sangre venosa.

13. Asegúrese de que no haya burbujas de gas ni filtraciones en todo el sistema.

14. Retire todas las abrazaderas de los tubos de sangre venosa y arterial, coloque una abrazadera en el tubo de recirculación y reinicie la derivación.

Σ

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADA

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620