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

DISPOSICIÓN Nº 1859

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14189/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Demedic S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos, 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1 859

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca MEDTRONIC, nombre descriptivo Bomba para perfusión extracorpórea con accesorios y nombre técnico Bomba de perfusión extracorpórea, según lo solicitado por DEMEDIC S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 258 a 260 y 261 a 285 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-251-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1 859

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. Inscríbase 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 contraentrega del original del Certificado de Inscrpción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14189/10-4

DISPOSICIÓN Nº 1 859

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1859

Nombre descriptivo: Bomba para perfusión extracorpórea con accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-203 Bomba de perfusión extracorpórea.

Marca del producto médico: MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de bombeo sanguineo centrifugo de MEDTRONIC esta indicado para bombear sangre en el circuito de bypass estracorporeo y proporcionar soporte extracorporeo durante los periodos adecuados para los procedimientos de bypass cardiopulmonar (maximo 6 hs).

Modelo(s):

100 manivela de emergencia,

150 manivela de emergencia,

550 Bio- Consola,

560 Bio- Consola,

560A motor de accionamiento externo,

540T motor de accionamiento externo,

550M Bio- Consola modular,

560BC Controladores de velocidad de bomba 560,

560BC1 Controladores de velocidad de bomba 560 BC1,

560MP1510 Sistema 560MP15 cable de alimentacion manual M928131A002,

560SMU Sistema, modulo de seguridad 560,

BIO bombas:

BP-50 Bio-Pump, bomba centrifuga, pediátrica,

BPX-80 Bio-Pump Plus, bomba centrifuga para sangre,

BPX-80T Bio-Pump Plus, bomba centrifuga para sangre con Trillium,

CBBP-50 Bio-Pump bomba centrifuga para sangre con superficie bioactiva Carmeda, pediátrica.

CBBPX-80 Bio-Pump, plus bomba centrifuga para sangre con superficie bioactiva Carmeda.

Bio sondas:

DP-38 Bio-Probe, inserción descartable de sonda de flujo, ¼" adulto.

DP-38P Bio-Probe, inserción descartable de sonda de flujo, 3/8" pediátrico.

DP-38PT Bio-Probe, inserción descartable de sonda de flujo, 3/8" pediatrico, Trillium.

DP-38T Bio-Probe, inserción descartable de sonda de flujo, ¼" adulto, Trillium.

TX-50 Bio-Probe transductor para uso con BioConsola 550 y 560, adulto.

TX-50 Bio-Probe transductor para uso con BioConsola 550 y 560, pediátrico.

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

Ciclo de vida útil:

Nombre del fabricante (1): Medtronic, Inc.

Lugar/es de elaboración (1): 710, Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (2): Medtronic Perfusion System.

Lugar/es de elaboración (2): 7611 Northland Drive, NE, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (3): Medtronic México, S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración (3): Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, CP22010 Tijuana, Baja California, México.

Nombre del fabricante (4): KYOCERA Medical Corporation Shiga Yokaichi Plant.

Lugar/es de elaboración (4): 166-6 Hebimiza-Cho, Higashiomi- Shi, Shiga, Japon, 527-8555.

Nombre del fabricante (5): MEAS US LLC.

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

Lugar/es de elaboración (5): 2670 Indian Ripple Road, Dayton, OH 45440, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14189/10-4
DISPOSICIÓN Nº 1859

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1859

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A) PROYECTO DE RÓTULOS

1 859

A.N.M.A.T. FOLIO 258 MESA DE ENTRADAS

Fabricante:
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN 55432 USA

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive Minneapolis MN 55428

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

Avenida Pasel Cucapah 10510 El Lago CP 22210 Tijuana Baja California Méjico

Kyocera Medical Corporation

Shiga Yoakaichi Plant 1166-6 Hebimiza-Cho Higashiomi-Shi Shiga, Japón 527-8555

Meas US LLC

2670 Indian Ripple Road Dayton, OH 45440

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Marca: Medtronic
Producto:
100 Manivela de emergencia
150 Manivela de emergencia
550 Bio-Consola
560 Bio-Consola
560A Motor de accionamiento externo
540T Motor de accionamiento externo
550M Bio-Consola Modular
560BC Controladores de velocidad de Bomba 560
560BC1 Controladores de velocidad Bio-consola 560BC1
560MP1510 Sistema 560MP15 Cable de alimentación manual M928131A002
560SMU Sistema, Módulo de seguridad 560

Nº de serie/lote

Límites de temperatura de 5ºC a 50ºC
Límites de humedad de 10 a 95%
Frágil, manipule con cuidado
Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN12620
Autorizado por ANMAT PM 251-5

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

DEMEDIC S. A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

1 859

PROYECTO DE RÓTULOS (Descartables)

A.N.M.A.T. FOLIO 759 MESA DE ENTRADAS

Fabricante:
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN 55432 USA

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive Minneapolis MN 55428

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

Avenida Pasel Cucapah 10510 El Lago CP 22210 Tijuana Baja California Méjico

Kyocera Medical Corporation

Shiga Yoakaichi Plant 1166-6 Hebimiza-Cho Higashiomi-Shi Shiga, Japón 527-8555

Meas US LLC

2670 Indian Ripple Road Dayton, OH 45440

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Marca: Medtronic
Producto:
BIO Bombas:
BP-50 Bio-Pump, bomba centrífuga, pediátrica
BPX-80 Bio-Pump Plus, bomba centrífuga para sangre
BPX-80T Bio-Pump Plus, bomba centrífuga para sangre con Trillium
CBBP-50 Bio Pump Plus, bomba centrífuga para sangre con superficie bio activa Carmeda, pediátrica
CBBPX-80 Bio Pump, bomba centrífuga para sangre con superficie bio activa Carmeda
BIO Sondas:
DP-38 Bio-Probe, inserción descartable de sonda de flujo, ¼" adulto
DP-38P Bio-Probe, inserción descartable de sonda de flujo, 3/8" pediátrico
DP38PT Bio-Probe, inserción descartable de sonda de flujo, 3/8" pediátrico, Trillium
DP38T Bio-Probe, inserción descartable de sonda de flujo, ¼" adulto, Trillium

Nº de lote
No Reutilizar
Esteril EO
Fecha de fabricación
Fecha de vencimiento

Límites de temperatura de -40ºC a 50ºC
Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por ANMAT PM 251-5

DEMEDIC S.A.
MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

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

PROYECTO DE RÓTULOS (Transductores)

1859

ANMAT FOLIO 260 MESA DE ENT

Fabricante:
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN 55432 USA

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive Minneapolis MN 55428

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

Avenida Pasel Cucapah 10510 El Lago CP 22210 Tijuana Baja California Méjico

Kyocera Medical Corporation

Shiga Yoakaichi Plant 1166-6 Hebimiza-Cho Higashiomi-Shi Shiga, Japón 527-8555

Meas US LLC

2670 Indian Ripple Road Dayton, OH 45440

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Marca: Medtronic
Producto:
TX-50 Bio-Probe Transductor para uso con BioConsola 550 y 560, adulto
TX-50P Bio-Probe Transductor para uso con BioConsola 550 y 560, pediátrico

Nº de lote

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN12620
Autorizado por ANMAT la PM 251-5

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

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

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1859

A.N.M.A.T. FOLIO 261 MESA DE ENTRADAS

Fabricante: Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN 55432 USA

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive Minneapolis MN 55428

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

Avenida Pasel Cucapah 10510 El Lago CP 22210 Tijuana Baja California Méjico

Kyocera Medical Corporation

Shiga Yoakaichi Plant 1166-6 Hebimiza-Cho Higashiomi-Shi Shiga, Japón 527-8555

Meas US LLC

2670 Indian Ripple Road Dayton, OH 45440

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto:
100 Manivela de emergencia
150 Manivela de emergencia
550 Bio-Consola
560 Bio-Consola
560A Motor de accionamiento externo
540T Motor de accionamiento externo
550M Bio-Consola Modular
560BC Controladores de velocidad de Bomba 560
560BC1 Controladores de velocidad Bio-consola 560BC1
560MP1510 Sistema 560MP15 Cable de alimentación manual M928131A002
560SMU Sistema, Módulo de seguridad 560
DP-38 Bio-Probe, inserción descartable de sonda de flujo, ¼" adulto
DP-38P Bio-Probe, inserción descartable de sonda de flujo, 3/8" pediátrico
DP38PT Bio-Probe, inserción descartable de sonda de flujo, 3/8" pediátrico, Trillium
DP38T Bio-Probe, inserción descartable de sonda de flujo, ¼" adulto, Trillium
TX-50 Bio-Probe Transductor para uso con BioConsola 550 y 560, adulto
TX-50P Bio-Probe Transductor para uso con BioConsola 550 y 560, pediátrico

Marca: Medtronic

Frágil, manipule con cuidado
Atención, consulte las instrucciones de uso
Director Técnico: Farm. Graciela Rey 12620
Autorizado por ANMAT PM 251-5

INDICACIONES DE USO

El sistema de bombeo sanguíneo centrífugo de Medtronic® está indicado para bombear sangre por el circuito de bypass extracorpóreo y proporcionar soporte extracorpóreo

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 262 MESA DE ENTRADAS

durante los períodos adecuados para los procedimientos de bypass cardiopulmonar (máximo 6 horas).

Contraindicaciones
El sistema de bombeo sanguíneo centrífugo de Medtronic® está contraindicado como dispositivo de aspiración para cardiotomía.
Advertencias y medidas preventivas
Debe disponerse de una consola Bio-Console de reserva durante los procedimientos de bypass cardiopulmonar. Si hubiera que sustituir la consola Bio-Console durante un procedimiento, siga las instrucciones de la Sección Emergencia.
Precaución: Se restringe la comercialización de este producto a médicos o por prescripción facultativa.
La consola de bombeo sanguíneo extracorpóreo Bio-Console® se ha diseñado para utilizarse solamente con la bomba centrífuga Bio-Pump®. No se dispone de datos de seguridad o eficacia que establezcan la compatibilidad de dispositivos o componentes de otros fabricantes con el sistema de Medtronic.
Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de la utilización. **Si no se leen ni se siguen todas las instrucciones, o no se observan todas las advertencias indicadas, podrían producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.**
La utilización de la bomba centrífuga Bio-Pump® de modo distinto a las recomendaciones en las indicaciones podría hacer que la bomba centrífuga fallara, reducir la capacidad de bombeo, provocar fugas, un traumatismo por exceso de sangre, o la degradación o corrosión de los materiales en contacto con la sangre, que podrían pasar al paciente a través de ésta.
La manivela está embalada para resistir las condiciones de transporte. Sin embargo, examine (visual y funcionalmente) la manivela en cuanto la reciba, antes de cada procedimiento y después de cualquier manipulación brusca (como una caída).
Un profesional médico con la formación y la cualificación apropiadas debe utilizar y vigilar en todo momento este sistema.
Si un émbolo de aire masivo desceba la bomba centrífuga, deben pinzarse el tubo de salida de la bomba centrífuga y el tubo venoso que va hacia el reservorio y suspenderse la perfusión, ya que los émbolos gaseosos pueden introducirse en el paciente y causarle la muerte o lesiones graves. Vuelva a cebar la bomba centrífuga como se describe en las instrucciones que se incluyen con la bomba Bio-Pump®.
La indicación del flujo puede ser imprecisa y/o los displays de la interfaz del usuario pueden parpadear cuando se utilice un bisturí de cauterización.
Para evitar el flujo retrógrado de la sangre del paciente cuando el tubo de salida de la bomba centrífuga esté abierto, establezca y mantenga una velocidad mínima de la bomba centrífuga que supere la resistencia de la vía y del paciente. Si no lo hace, podría producirse un flujo retrógrado de la sangre y el paciente podría quedar exangüe.
Antes de utilizar la consola Bio-Console, compruebe que el sistema está en estado correcto de funcionamiento, tal como se describe en este manual. Asegúrese de que el sistema y sus componentes se utilizan conforme a la práctica médica establecida y a las instrucciones del fabricante. Para cerciorarse de que el sistema funcionará correctamente, utilice solamente accesorios de Medtronic®.
Cuando trabaje con partes estériles del sistema de bombeo sanguíneo centrífugo, utilice una técnica estéril.
Utilice solamente una bomba centrífuga Bio-Pump® que se haya cebado con una solución electrolítica equilibrada o solución fisiológica. La utilización de la bomba centrífuga sin cebarla podría dañar la junta de estanqueidad interna de ésta.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 263 MESA DE ENTRADAS

Antes de encender o apagar, asegúrese de que el mando de RPM esté girado hacia la posición desactivada en que hace *clic*; esto garantiza que el motor esté parado cuando se activa y desactiva la corriente eléctrica.
Conecte el cable de alimentación sólo en una toma de corriente alterna (CA) que se haya inspeccionado adecuadamente y esté certificada para utilizar con equipos biomédicos.
La bomba centrífuga Bio-Pump® y la sonda desechable del sistema de medición del flujo sanguíneo Bio-Probe® se envasan estériles y son productos diseñados para un sólo uso. No los reutilice ni reesterilice ya que podría causar lesiones graves al paciente e incluso la muerte.
Cuando monte la bomba centrífuga Bio-Pump®, Modelos BPX-80 y BP-50, para utilizar con la consola Bio-Console, no utilice alcohol o líquidos que contengan alcohol. No exponga los equipos a productos químicos, ya que podrían dañarlos. Se ha demostrado que las soluciones anestésicas como FORANE®1 degradan los plásticos policarbonatados. Evite el contacto de estas soluciones con la bomba Bio-Pump® BPX-80.
La bomba centrífuga Bio-Pump® está diseñada para un solo uso.
Las instrucciones para cebar la bomba centrífuga se incluyen en el envase del producto y deben seguirse como parte de este procedimiento.
Siempre debe disponerse de una manivela para su uso en caso de emergencia. Las instrucciones para utilizar la manivela están en la Emergencia.
Para no dañar el equipo, deberán realizarse todas las conexiones eléctricas con la unidad base (interfaz del usuario, motor de la bomba, obtención de datos y transductor de medición del flujo sanguíneo Bio-Probe®) antes de encender la consola Bio-Console.
Deseche los equipos de conformidad con la normativa local y del hospital.

Instalación
Conexión de los componentes de la consola Bio-Console
Los equipos necesarios para configurar la consola Bio-Console son:

Una bomba centrífuga Bio-Pump®
Un sistema de medición del flujo sanguíneo Bio-Probe® ensamblado
Una manivela

Otros equipos que podrían ser útiles son los siguientes:

Un soporte de transductor para sujetar firmemente el transductor. Se incluyen instrucciones en esta sección

Un dispositivo para la obtención de datos (para la función de salida digital opcional), como un ordenador para mantener un registro de las mediciones durante un procedimiento.

Nota: Examine cada paquete y dispositivo visual y funcionalmente antes de su utilización. Si el equipo parece estar dañado, consulte con un técnico cualificado de Medtronic.

Conexión de los componentes de la consola Bio-Console

Nota: Para no dañar el equipo, deberán realizarse todas las conexiones eléctricas con la unidad base (interfaz del usuario, motor de la bomba, obtención de datos y transductor de medición del flujo sanguíneo Bio-Probe®) antes de encender la consola Bio-Console.

Conexión de la interfaz del usuario

La interfaz del usuario puede acoplarse a la consola Bio-Console empleando la ranura de montaje de la unidad base o a un brazo de soporte lejos de la unidad base.

Conexión a la unidad base

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 264 MESA DE ENTRADA

1. Coloque la interfaz del usuario en la ranura de montaje de la interfaz del usuario
2. Deslice el extremo en ángulo dentro de la ranura en ángulo correspondiente de la unidad base.
3. Fije firmemente el extremo con el tornillo.
4. Conecte el cable de la interfaz del usuario en el lado posterior de ésta y en el receptáculo del panel posterior de la unidad base. Inserte los pines de conexión firmemente y gire el casquillo del cable para fijarlo en posición. Cualquiera de los extremos del cable se puede conectar a la interfaz del usuario o la unidad base.

Conexión de los componentes de la consola Bio-Console

Conexión a un soporte de barra vertical

1. Coloque el soporte en la barra vertical y fíjelo ajustando el tornillo
2. Ajuste la posición del brazo hasta la longitud deseada levantándolo y tirando o empujando del brazo hasta la posición deseada
3. Bloquee el brazo en la muesca deseada.
4. Coloque la interfaz del usuario en el soporte de barra vertical
5. Deslice el extremo en ángulo dentro de la ranura en ángulo correspondiente del soporte de barra vertical.
6. Fije firmemente el extremo con el tornillo.
7. Conecte el cable de la interfaz del usuario en el lado posterior de ésta y en el receptáculo del panel posterior de la unidad base. Inserte los pines de conexión firmemente y gire el casquillo del cable para fijarlo en posición. Cualquiera de los extremos del cable se puede conectar a la interfaz del usuario o la unidad base.

Conexión del motor de la bomba

Para conectar el motor de la bomba, retire la tapa del conector para el motor de la bomba en la parte posterior de la unidad base y conecte el cable del motor de la bomba

Instalación de la bomba centrífuga Bio-Pump®

La consola de bombeo sanguíneo extracorpóreo Bio-Console® se ha diseñado para utilizarse solamente con la bomba centrífuga Bio-Pump®. No se dispone de datos de seguridad o eficacia que establezcan la compatibilidad de dispositivos o componentes de otros fabricantes con el sistema de Medtronic

La utilización de la bomba centrífuga Bio-Pump® de modo distinto a las recomendaciones en las indicaciones podría hacer que la bomba centrífuga fallara, reducir la capacidad de bombeo, provocar fugas, un traumatismo por exceso de sangre, o la degradación o corrosión de los materiales en contacto con la sangre, que podrían pasar al paciente a través de ésta.

1. Utilice solamente una bomba centrífuga Bio-Pump® que se haya cebado con una solución electrolítica equilibrada o solución fisiológica. La utilización de la bomba centrífuga sin cebarla podría dañar la junta de estanqueidad interna de ésta.
2. Asegúrese de que el mando de RPM esté desactivado, girado a la posición de cero en que hace *clic*. El botón negro del mando sirve de indicador de los valores de RPM. Al girar el mando a cero, se puede notar una ligera presión y se oye un clic.

Precaución: La instalación de una bomba centrífuga con el motor en marcha puede dañar la bomba.

3. Retire la tapa roja de protección y deslice la bomba centrífuga en el receptáculo del motor de la bomba de modo que la salida quede alejada de la parte superior central. Asegúrese de que el enganche encaja.

Precaución: Aunque el receptáculo del motor de la bomba acepta la bomba centrífuga en cualquier ángulo, asegúrese de que la salida esté alejada de la posición superior central (12 en punto).

Conexión del transductor de presión

DEMEDIC S. A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

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

El transductor de presión es un componente opcional del sistema Bio-Console que mide la presión en el circuito de bombeo sanguíneo. Si el usuario decide utilizar uno o más transductores de presión, la unidad base de la consola Bio-Console tiene capacidad para conectar dos transductores de presión.
Nota: No utilice esta conexión para medir la presión en otros circuitos pues la unidad base podría dañarse.
1. Conecte una llave de paso de 3 vías y una barrera hidráulica en el conector luer lock macho de PRESIÓN en la parte posterior de la unidad base. La barrera hidráulica protege al transductor de presión.

Conexión del transductor de flujo
El transductor de flujo es parte del sistema de medición del flujo sanguíneo Bio-Probe®. Este sistema ya debería estar montado como se describe en las instrucciones que acompañan al transductor:

El tubo se conecta a un lado de la sonda desechable y a la salida de la bomba centrífuga.

En el otro lado de la sonda se conecta el tubo arterial.

En el transductor se coloca una sonda del tamaño adecuado (el Modelo DP-38 para adultos o el Modelo DP-38P pediátrico).

La flecha de la tapa del transductor queda alineada con la dirección correcta del flujo del fluido.

La tapa del transductor se cierra firmemente.

1. Estando correctamente ensamblado el sistema para medición del flujo sanguíneo Bio-Probe®, conecte el cable del transductor de flujo en el conector de FLUJO en el panel posterior de la unidad base
2. Los problemas de medición del flujo que puedan producirse durante un procedimiento pueden deberse a una variedad de situaciones relacionadas con la configuración o el entorno, entre otras:

El sistema de medición del flujo sanguíneo Bio-Probe® no se ha cebado

El cable del transductor no está conectado correctamente

Existen interferencias eléctricas, como las de un bisturí de cauterización

El valor del flujo cambia bruscamente o cuando se mojan los pines

Consulte las instrucciones que se incluyen con el sistema de medición del flujo sanguíneo Bio-Probe®.

Encendido de la consola Bio-Console

Nota: Para no dañar el equipo, deberán realizarse todas las conexiones eléctricas con la unidad base (interfaz del usuario, motor de la bomba, obtención de datos y transductor de medición del flujo sanguíneo Bio-Probe®) antes de encender la consola Bio-Console.

Nota: La consola Bio-Console debe estar encendida durante 40 minutos aproximadamente antes de utilizar el instrumento para un procedimiento.
1. Asegúrese de que la toma de corriente alterna se haya inspeccionado adecuadamente y esté certificada para utilizar con equipos biomédicos. Conecte la consola Bio-Console a la toma de corriente del hospital. El voltaje principal de la corriente alterna (CA) debe ser de 100 Vca o 240 Vca.
2. Conecte el cable de la fuente de alimentación de CA en el receptáculo en el panel posterior de la unidad base y en una toma eléctrica. Ponga el interruptor de alimentación de CA en la posición de encendido.
3. Ponga el interruptor de encendido/espera en la posición de encendido. (La posición de encendido se obtiene presionando en el lado derecho del interruptor.)

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 1287

4. Cuando el interruptor de alimentación del panel frontal se enciende, la unidad base realiza una autocomprobación de alimentación durante la que se oye un pitido de un segundo, aparece un display del alfabeto en mayúsculas y minúsculas continuo durante tres segundos y aparece la pantalla 1 de la unidad base con valores de cero para el flujo y las RPM.
5. Asegúrese de que el mando de RPM esté desactivado, girado a la posición de cero en que hace *clic* . El botón negro de liberación del mando sirve de indicador de los valores de RPM. Al girar el mando a cero, se puede notar una ligera presión y se oye un clic. En el valor de 2000 RPM hay un tope mecánico para impedir la reducción accidental de las RPM por debajo de dicho punto. Presione el botón negro de liberación para soltar el mando del tope mecánico y poder girarlo a la posición de desactivación

Configuración de la interfaz del usuario

Cuando el usuario pulsa el botón Configuración del sistema aparece la pantalla de configuración. La pantalla de configuración se divide en cuatro zonas:

- Alarmas
- Obtención de datos
- Puerto serie
- Zona de utilidades en la parte inferior de la pantalla

Selección del idioma

La consola Bio-Console permite al usuario elegir entre una lista de idiomas disponibles

Introducción de perfiles de alarma/alerta

La consola Bio-Console tiene alarmas y avisos para informar al usuario cuando varios valores se encuentren fuera de los límites aceptables: alarmas de flujo alto, flujo bajo, presión del transductor, alimentación de CA desconectada y de la batería.

Perfiles de alarma

Un perfil de alarma es una secuencia repetitiva de pitidos largos y cortos. Una alarma se puede silenciar temporalmente mediante el botón de silenciar en la pantalla principal, pero se reanudará después de 45 segundos si la situación no se ha resuelto o si se produce una nueva condición de alarma. Una condición de alarma es más grave que una condición de alerta y requiere una acción correctora por parte del usuario.

Perfiles de alerta

Un perfil de alerta es un pitido de tono continuo. El perfil de alerta suena durante solamente una secuencia, aunque el indicador intermitente continua hasta que el parámetro en cuestión vuelve a un valor coherente con la configuración del caso.

Nota: Las alarmas acústicas están desactivadas cuando la consola Bio-Console está en el modo de espera. El modo de espera es cuando el interruptor de encendido/espera está en la posición de encendido y el mando de RPM está totalmente girado en el sentido antihorario hacia la posición desactivada que hace *clic*.

Cuando se activa una alerta/alarma, el símbolo o parpadea cerca del valor en cuestión y se emite un pitido acústico de alarma/alerta. Los sonidos de alerta/alarma se seleccionan en la zona superior de la pantalla de configuración.

Cebado del circuito

Cebe la bomba centrífuga, la sonda y los tubos con una solución electrolítica equilibrada o solución fisiológica. Consulte las instrucciones que se incluyen con la bomba centrífuga Bio-Pump® para obtener más detalles sobre el cebado.

Puesta a cero o equilibrado de los transductores

Los transductores de presión y flujo no se pueden poner a cero hasta que:

- Se hayan cebado el circuito de perfusión y la vía de presión.

DEMEDIC S. A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

ANMAT FOLIO 267 MESA DE ENTRADAS

Se haya conectado el sistema de medición del flujo sanguíneo Bio-Probe® a la unidad base

Se haya encendido la consola Bio-Console 40 minutos antes como mínimo.

Poner a cero al transductor también se denomina equilibrar el transductor.

La utilización de uno o más transductores de presión con el sistema Bio-Console es opcional; sin embargo, debe utilizarse un transductor de flujo para que el dispositivo funcione correctamente.

Puesta cero del transductor(es) de presión

1. Gire la llave de paso de 3 vías de modo que el(los) transductor(es) de presión se abra(n) a la presión atmosférica .
2. Pulse el botón de cambio de pantalla para abrir la pantalla de límites.
3. Pulse los botones de cero de P1 o P2, o ambos, de la interfaz del usuario hasta que la(s) lectura(s) de presión muestre(n) 000 mm Hg.

Nota: Los valores de la presión deben encontrarse a +/- 20 mm Hg de 0 para que puedan ponerse a cero. Si los valores de la presión no se encuentran dentro de este rango, el botón del cero en la interfaz del usuario aparecerá grisáceo indicando al usuario que los valores de la presión no se pueden poner a cero en este momento.

Puesta a cero del transductor de flujo

1. Pince el tubo distal al transductor para que no circule fluido por el transductor.
2. Pulse el botón de cambio de pantalla para abrir la pantalla de límites.
3. Pulse el botón de ajuste del cero del transductor de flujo en la interfaz del usuario hasta que aparezca 0,00 como el valor en L/min del flujo. (El display puede mostrar valores inferiores a cero.)

Nota: El flujo debe estar a +/-0,1 L/min de 0 para poder ponerlo a cero. Si los valores del flujo no se encuentran dentro de este rango, el botón del cero en la interfaz del usuario aparecerá grisáceo indicando al usuario que los valores del flujo no se pueden poner a cero en este momento. Consulte "Resolución de problemas de flujo": Lista de verificación y resolución de problemas.

4. Pulse el botón de salida de la pantalla para volver a la pantalla principal. El display del flujo de la pantalla principal indicará 0,00 cuando el sistema de medición del flujo sanguíneo se haya puesto a cero.
5. **Corrección de una lectura de flujo negativa**

Si se colocó el transductor al revés en el circuito de flujo, aparecerá una lectura de flujo negativa en la interfaz del usuario.

Para corregir la lectura del flujo:

1. Abra la tapa del transductor.
2. Gire el transductor 180°.
3. Cierre la tapa del transductor hasta que quede enganchada.
4. Continúe según corresponda dependiendo de si el paciente está o no en bypass.

Antes de que el paciente esté en bypass, vuelva a poner a cero el transductor.

Cuando el paciente ya esté en bypass, no vuelva a poner a cero el transductor, la lectura del flujo proporcionará un valor relativo a partir del cual trabajar.

Nota: Si no se vuelve a poner a cero el transductor, puede haber un desvío máximo de 0,1 L/min en el valor del flujo.

Montaje del transductor de flujo

El soporte del transductor se utiliza para montar el transductor de flujo en una barra vertical. Esto puede ser útil a la hora de utilizar la consola Bio-Console o cuando se vaya a guardar el transductor. Retire las pinzas del tubo

1. Empuje y mantenga empujado el botón del soporte del transductor.
2. Introduzca la clavija que sobresale en el orificio en la parte inferior del transductor y suelte el botón.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 268 MESA DE ENTRADAS

3. Coloque el soporte del transductor en una barra vertical maciza y gire el cabezal del tornillo hasta que el soporte quede fijo.
4. Afloje el tornillo para alargar o hacer más pequeña la barra en que está montado el transductor. Vuelva a apretar el tornillo.

Comprobación de las baterías

Antes de utilizar la consola Bio-Console siga este procedimiento para asegurarse de que las baterías estén totalmente cargadas.

1. Apague el interruptor de alimentación de CA en el panel posterior de la unidad base. Se oirá una alarma que indica la pérdida de corriente, salvo que el recuadro para silenciar la alarma en la esquina inferior izquierda de la pantalla de límites esté marcado. En este momento, la consola Bio-Console pasará automáticamente a la batería de reserva debido a la pérdida de corriente alterna.
2. Cerciórese de que se haya colocado correctamente una bomba centrífuga cebada en el receptáculo del motor de la bomba.
3. Gire el mando de RPM al valor más alto durante 10 segundos.

Durante este tiempo, asegúrese de queel indicador del estado de la batería permanece de color verde.

4. Gire el mando de RPM pasado el cero hasta la posición desactivada en que hace *clic*.
5. Encienda el interruptor de alimentación de CA.

Nota: Las baterías se cargan automáticamente cuando la unidad base está conectada a una toma de corriente alterna y se enciende el interruptor de alimentación de CA en el panel posterior. El procedimiento para cargar las baterías se describe en : Mantenimiento.

Configuración del rango del flujo

El rango del flujo hace referencia al display que indica los litros por minuto en la interfaz del usuario. En la pantalla de límites se muestran tres rangos: 0-10 L/min, 0-7 L/min y 0-2 L/min, simbolizados con el icono de un adulto obeso, un adulto normal y un bebé respectivamente

Configuración de los límites de la alarma de flujo

La consola Bio-Console permite al usuario configurar valores superior e inferior para la alarma de flujo que se activarán cuando el flujo sobrepase estos límites.

Alarma de flujo inferior

La alarma de flujo inferior se utiliza frecuentemente cuando el usuario desea ser avisado de una disminución del flujo o de la existencia de flujo retrógrado durante un procedimiento de bypass cardiopulmonar.

Para configurar el límite inferior de la alarma de flujo:

1. Obtenga el flujo adecuado para el paciente.
2. En la zona de "Flujo" de la pantalla de límites, pulse los botones -/+ del valor de la alarma de flujo inferior ( ) a 50 3. Pulse el botón de salida de la pantalla ( ) para volver a la pantalla principal.

Para impedir que se produzca flujo retrógrado, configure la alarma de flujo a un límite adecuado; cuando el flujo se encuentre por debajo de dicho límite se activará la alarma de flujo inferior0 mL inferior al flujo existente.

Nota: Si la alarma de flujo inferior se activa y no hay flujo retrógrado, puede haberse colocado el transductor al revés en la sonda desechable. Asegúrese de que la vía de fluido esté alineada con la flecha en la tapa del transductor bien invirtiendo la posición del transductor en la sonda desechable y volviendo a poner a cero rápidamente el transductor

Alarma de flujo superior

La alarma de flujo superior se utiliza frecuentemente cuando el usuario desea ser avisado de un flujo excesivo.

Para configurar el límite superior de la alarma de flujo:

1. Obtenga el flujo adecuado para el paciente.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 13620

ANMAT FOLIO 269 MESA DE ENTRADAS

2. En la zona de "Flujo" de la pantalla de límites, pulse los botones -/+ del valor de la alarma de flujo superior ( ) a 500 mL superior al flujo existente

Configuración del flujo

Las RPM y el flujo sanguíneo dependen de la cantidad de resistencia contra la que deba girar la bomba centrífuga de sangre. Los factores que ofrecen resistencia son, entre otros:

La longitud del tubo y el tamaño de la cánula

La temperatura y la viscosidad de la sangre

La resistencia vascular periférica del paciente

Para configurar el flujo:

1. Entre en la pantalla principal
2. Gire el mando de RPM en la interfaz del usuario para configurar el flujo. Al aumentar el valor de la barra gráfica y del display digital de la velocidad de la bomba centrífuga (RPM) aumentará también el valor de la barra gráfica y del display digital del flujo (L/min). Los indicadores min/max intermitentes desaparecerán cuando el flujo se encuentre entre los límites inferior y superior predeterminados.

El rango del flujo puede cambiarse en cualquier momento.

Nota: La precisión de la indicación del flujo puede verse afectada por interferencias eléctricas o un mal funcionamiento del sistema de flujo. Emplee un método alternativo para verificar la precisión del flujo del paciente.

Nota: Cuando se inicie la circulación, alcance la presión predeterminada de la bomba centrífuga y a continuación abra lentamente el tubo de salida arterial.

Nota: Para evitar el reflujo de la sangre del paciente cuando el tubo de salida de la bomba centrífuga esté abierto, establezca y mantenga una velocidad mínima de la bomba centrífuga que supere la resistencia de la vía y del paciente. Si no lo hace, podría producirse un flujo retrógrado y el paciente podría quedar exangüe.

Configuración de los límites de la alarma de presión

Las alarmas acústica (pitidos) y visual (parpadeo) de la presión se activan cuando la presión detectada por un transductor de presión cae por debajo o sobrepasa los límites de presión seleccionados.

1. Para configurar los límites de la alarma de presión baja y presión alta, cambie a la pantalla de límites y pulse los botones -/+ de las teclas inferior ( ) y superior ( ) de los transductores de presión P1 y P2.

Nota: P1 corresponde al conector inferior en la parte posterior de la consola y P2 corresponde al conector superior.

Nota: Si el paciente está en bypass y el display de la presión no funciona, la presión se puede aproximar. Inmediatamente después del procedimiento, póngase en contacto con un técnico cualificado del Servicio Técnico de Medtronic y comunique que el display de la presión no funciona.

Nota: Las instrucciones para ajustar la velocidad o las RPM de la bomba centrífuga se encuentran en el apartado "Ajuste de la velocidad o RPM de la bomba centrífuga". Los dos temporizadores, T1 y T2, son independientes entre sí.

Cada temporizador muestra la hora en el formato de horas, minutos y segundos. Los temporizadores se configuran en la pantalla de límites y su activación se realiza en la pantalla principal.

Ajuste de la velocidad o RPM de la bomba centrífuga

La velocidad en RPM se utiliza para mantener un flujo y presión positivos en el lado de salida de la bomba centrífuga del circuito de perfusión. Para ajustar esta velocidad, utilice el mando de RPM en la interfaz del usuario. Para proporcionar un flujo sanguíneo apropiado para el paciente, ajuste el mando de RPM hasta que aparezca el flujo deseado.

Nota: Para evitar el reflujo de la sangre del paciente cuando el tubo de salida de la bomba centrífuga esté abierto, establezca y mantenga una velocidad mínima de la bomba centrífuga que supere la resistencia de la vía y del paciente. Si no lo hace, podría

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 13621

producirse un flujo retrógrado y el paciente podría quedar exangüe.

Tope mecánico de 2000 RPM

El botón negro de liberación del mando de RPM está conectado a un tope mecánico que impide la reducción accidental de las RPM por debajo de 2000. Este botón negro de liberación se denomina también botón de retén de RPM bajas.

1. Si desea reducir la velocidad de la bomba centrífuga y el flujo sanguíneo, gire el mando de RPM en sentido antihorario
2. Si desea reducir las RPM por debajo del tope mecánico de 2000, presione el botón negro de liberación a la vez que gira el mando de RPM.
3. Si desea reducir el flujo sin reducir las RPM, restrinja parcialmente el tubo de salida de la bomba centrífuga hasta alcanzar el flujo adecuado.

Nota: Si el mando no está en cero, la bomba centrífuga no girará. Gire el mando a cero durante un (1) segundo como mínimo para reinicializar el controlador del motor

Suspensión del flujo: retirada de un paciente del bypass cardiopulmonar

Cuando vaya a finalizar el bypass o se reduzca excesivamente el flujo, pince la vía arterial antes de que disminuya por debajo de las RPM mínimas.

Cuando se vaya a suspender el flujo, deben pinzarse el tubo de salida de la bomba centrífuga y el **tubo venoso del paciente** para impedir que el paciente quede exangüe. Si se pinza parcialmente el tubo de salida durante períodos largos de tiempo podrían producirse daños en la sangre.

Cuando se pinza una vía arterial, la bomba centrífuga puede continuar girando sin que la presión se acumule excesivamente en el circuito.

1. Pince el tubo de salida de la bomba centrífuga

Advertencia: No pince nunca la entrada de la bomba centrífuga ya que se crearán presiones negativas en esta parte del circuito.

2. Reduzca las RPM a 2000 aproximadamente.
3. Gire el mando de RPM en sentido antihorario pasado el cero hasta que haga *clic*.

Advertencia: Si se suspende el flujo hacia el paciente, pince el tubo de salida de la bomba centrífuga para que no se produzca flujo retrógrado. Mantenga pinzado el tubo de salida hasta que el flujo pueda restablecerse. Si no se pinza el tubo de salida se producirá flujo retrógrado y el paciente puede quedar exangüe.

Desinstalación de la bomba centrífuga de sangre Bio-Pump®

Desinstale y deseche la bomba después de cada procedimiento.

Deseche la bomba conforme a los procedimientos locales y del hospital.

1. Empuje el enganche del motor de la bomba para soltar la bomba centrífuga.
2. Deslice la bomba centrífuga sacándola del receptáculo del motor
3. Coloque la tapa roja en el receptáculo del motor de la bomba.

Esto ayuda a prevenir daños en el acoplador magnético y evita que se acumulen objetos metálicos como clips para papeles, hojas de bisturía y agujas de sutura.

Limpieza de la consola Bio-Console

1. Asegúrese de que el interruptor de alimentación de CA en el panel posterior esté apagado.
2. Desenchufe el cable eléctrico de la unidad base de la toma de corriente.

Advertencia: La consola Bio-Console debe estar desconectada de la toma de corriente alterna para prevenir descargas eléctricas.

3. Utilice un detergente suave para limpiar la unidad base con una esponja o un paño suave humedecido en agua.
4. Utilice un detergente suave para limpiar la interfaz del usuario con una esponja o un paño suave humedecido en agua.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

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

Precaución: No sumerja la unidad base en agua ni deje que ésta entre en su interior. No utilice alcohol ni soluciones de limpieza que contengan alcohol. No rocíe líquido en los conectores eléctricos ni sobre la pantalla de la interfaz del usuario.

Mantenimiento del motor de la bomba

Las partes móviles del motor de la bomba se lubrican en fábrica y no requieren una lubricación adicional El motor de la bomba es una motor de corriente continua (cc) sin escobillas que requiere escaso mantenimiento. Concierte una revisión de mantenimiento preventivo anual con el Servicio Técnico de Medtronic. Las revisiones y el mantenimiento pueden llevarse a cabo in situ o en la fábrica.

Utilice la tapa de protección roja para prevenir daños mientras el motor de la bomba no esté en uso.

Mantenimiento de la consola Bio-Console

Nota: No intente realizar usted mismo el mantenimiento de la consola Bio-Console; si lo hace, la garantía quedará anulada.

Concierte una revisión de mantenimiento preventivo anual con el Servicio Técnico de Medtronic.

Si parece que la consola Bio-Console no funciona correctamente,
consulte la: Lista de verificacion y resolución de problemas o consulte con el Servicio Técnico de Medtronic.

Advertencia: No ajuste, modifique, repare ni toque la circuitería interna. Esto podría ocasionar lesiones al usuario o provocar un funcionamiento incorrecto de la consola Bio-Console.

Medtronic pone técnicos y especialistas altamente capacitados al servicio de sus clientes en todo el mundo. Presentando una solicitud, el personal cualificado del cliente puede recibir formación sobre los distintos productos de Medtronic. Además, Medtronic dispone de un equipo de consultores profesionales que brindan asesoramiento técnico a los usuarios que lo requieran. Si necesita información complementaria, póngase en contacto con el representante local de Medtronic en la dirección o número de teléfono que se indican en la contraportada.

Mantenimiento y carga de las baterías

La unidad base tiene dos baterías que deben cargarse:

- Después de utilizarse como fuente de alimentación eléctrica de reserva
- Antes de realizar el primer procedimiento con el dispositivo
- Cuando la carga de las baterías esté baja

Si la carga de las baterías es baja, la recarga al 90% de su capacidad dura unas 18 horas y para la carga completa hacen falta 24 horas aproximadamente. Para establecer el tiempo que las baterías proporcionarán energía, consulte el Apéndice C: Vida útil de las baterías. La vida útil de las baterías depende de las RPM y del flujo.

Precaución: Las baterías pueden dañarse si no se recargan después del uso. Consulte con un técnico de Medtronic para determinar si es necesario cambiar las baterías.

Cuando vaya a desechar las baterías, hágalo conforme a los procedimientos locales y del hospital.

Comprobación de la manivela

Para asegurarse de que la manivela es precisa y está en buen estado de funcionamiento, examínela visual y funcionalmente todos los meses.

Examen visual

1. Quite la tapa roja del receptáculo de la bomba y examine visualmente el imán para ver si existen daños.
2. Deslice la tapa de protección sobre el receptáculo y asegúrese de que el enganche sujeta la tapa.
3. Examine visualmente el mango para ver si tiene daños.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 271 MESA DE ENTRADA

4. Si el imán o el mango parecen tener daños, consulte con un técnico cualificado de Medtronic.

Examen funcional

1. Coloque una bomba centrífuga de sangre Bio-Pump® que esté conectada a un circuito cebado en el receptáculo para la bomba de la manivela.
2. Gire el mango de la manivela para asegurarse de que el imán se acopla.
3. Gire el mango y compruebe que el display de las RPM funciona.
4. Si el imán no se acopla o si el display de las RPM no funciona, consulte con un técnico cualificado de Medtronic.

Emergencia

Fallo de la bomba de sangre

Si la bomba centrífuga de sangre no gira:

1. Reinicialice el controlador del motor girando el mando de RPM a cero durante un (1) segundo como mínimo.

Si la bomba centrífuga de sangre deja de girar:

1. Pince las vías arterial y venosa para impedir que se produzca flujo retrógrado

Fallo de la alimentación eléctrica Corte de corriente

Si se produce un corte de corriente en el hospital, las baterías internas de la unidad base proporcionarán corriente de reserva de inmediato al sistema. Las baterías de reserva duran media hora para poder tomar las decisiones quirúrgicas que sean necesarias. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA esté enchufado en el panel posterior de la unidad base y en la toma de corriente, y compruebe que el interruptor de alimentación de CA en el panel posterior esté encendido. Esto permitirá a la consola Bio-Console volver inmediatamente al funcionamiento normal con corriente eléctrica cuando se restablezca la alimentación de CA.

Nota: Pulse el botón de desactivación de la alarma de pérdida de CA en la pantalla de límites para silenciar la alarma.

Fallo de la batería de reserva

En el caso poco probable de que se corte la corriente eléctrica del hospital y el del generador de electricidad de emergencia y falle la batería de reserva debe utilizarse la manivela para mantener la circulación sanguínea extracorpórea. Consulte en "Uso de emergencia de la manivela" la información sobre cómo utilizar una manivela.

Estimación de la vida útil de las baterías

En condiciones de funcionamiento de 4 L/min y una presión diferencial de 400 mm Hg, las baterías funcionarán durante 1/2 hora aproximadamente.

Estos tiempos de duración se basan en baterías nuevas a plena carga.

Fallo del sistema de la consola Bio-Console

Si se produce un fallo del sistema de la consola Bio-Console (como contraposición a un fallo de alimentación eléctrica), la bomba Bio-Pump® debe conectarse a una consola Bio-Console de reserva. Sin embargo, si no se dispone de una consola Bio-Console de reserva, deberá utilizarse una bomba de rodillos.

Consulte en "Uso de emergencia de la bomba de rodillos".

Uso de emergencia de una consola Bio-Console de reserva

1. Después de pinzar las vías arterial y venosa, coloque una manivela para mantener la circulación sanguínea durante la transferencia a la consola de reserva.
2. Siga los procedimientos de Configuración, para configurar el sistema de la consola Bio-Console de reserva.
3. Siga los procedimientos de la configuración apropiada del caso.

Después de reanudarse las RPM necesarias para superar la resistencia del sistema, despince las vías arterial y venosa.

Uso de emergencia de la manivela

DEMEDICI S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12630

ANMAT FOLIO 273 MESA DE ENTRADAS

La manivela Modelo 150 se conecta a una bomba centrífuga de sangre Bio-Pump® Modelo BP-50 o Modelo BPX-80 y proporciona alimentación manual en caso de que se produzca un corte de corriente o fallen las baterías. Se obtiene energía manual para la bomba girando el mango.
La manivela dispone de display de LED calibrado para que la velocidad de la bomba centrífuga indique las RPM de la bomba centrífuga de sangre. La velocidad de la bomba centrífuga no está relacionada directamente con el flujo.
La manivela Modelo 150 se puede utilizar desde el lado derecho o el izquierdo girando el adaptador de montaje 180°. Gire el mango en la dirección de las flechas.
Nota: Debido al esfuerzo que es necesario para mantener una velocidad en RPM adecuada, se recomienda disponer de personal adicional para girar la manivela.
1. Examine la manivela visual y funcionalmente.
2. Pince las vías arterial y venosa.
3. Fije la manivela al adaptador del soporte para la barra vertical.
4. Coloque el adaptador del soporte para la barra vertical con la manivela montada en la misma.
5. Gire el tornillo de fijación para asegurarse de que quede bien sujeto la barra vertical.
6. Quite la tapa roja del receptáculo para la bomba de la manivela.
7. Retire la bomba centrífuga de sangre del motor de la bomba
8. Coloque la bomba centrífuga de sangre en el receptáculo de la manivela de modo que la salida quede en una posición en que esté alejada de la parte superior central.
9. Saque la empuñadura de modo que quede perpendicular al mango.
10. Gire el mango en la dirección de las flechas de la manivela.
Nota: Si se gira el mango en la dirección contraria a las flechas la bomba centrífuga seguirá bombeando fluido a través de la salida, pero la eficiencia se reduce y el display de LED no se ilumina.
11. Después de volver a obtener unas RPM que superen la resistencia del sistema, despince las vías arterial y venosa y mantenga una velocidad de rotación del mango adecuada, como aparece en el display de la manivela. La rotación de la manivela 1 RPM equivale a 25 RPM de la bomba centrífuga.
(Ejemplo: la rotación de la manivela 88 RPM equivale a 2200 RPM de la bomba centrífuga.)

Uso de emergencia de una bomba de rodillos

Si no se dispone de una consola Bio-Console de reserva, deberá utilizarse una bomba de rodillos.
1. Después de haber pinzado las vías arterial y venosa, asegúrese de que parte suficiente del tubo arterial esté en el lado de entrada de la bomba centrífuga de sangre.
2. Coloque una parte del tubo arterial de entrada a la bomba en el cabezal de una bomba de rodillos adecuadamente pinzado, quite las pinzas e inicie el flujo anterógrado. (La bomba centrífuga de sangre puede seguir siendo parte del circuito.)

Lista de verificación y resolución de problemas

Esta sección describe situaciones comunes que pueden producirse cuando se utiliza la consola Bio-Console y las acciones correctoras que pueden servir para resolver estas situaciones. Si se han seguido las acciones recomendadas en esta sección y la situación no se ha resuelto, consulte con el Servicio Técnico de Medtronic.

Elemento a verificar	Actividad a realizar
1. Asegúrese de que la consola Bio-Console esté apagada antes de conectar componentes en el panel	Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente alterna. ▪ Apague el interruptor de alimentación de CA en el panel posterior.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 1

posterior.	
2. Conecte los componentes en el panel posterior de la unidad base	Conecte el cable de la interfaz del usuario a la interfaz de usuario y a la unidad base. ▪ Conecte el cable del motor de la bomba en la parte posterior de la consola Bio-Console. ▪ Fije la bomba centrífuga de sangre en el receptáculo para la bomba externa con la salida alejada de la parte superior central. ▪ Conecte una llave de paso de 3 vías y una barrera hidráulica en el conector luer lock macho de PRESIÓN en la parte posterior de la unidad base. ▪ Conecte el cable del transductor de flujo en el conector de FLUJO en la parte posterior de la consola Bio-Console. ▪ Si lo desea, conecte un cable de ordenador al puerto RS 232 de salida digital en la parte posterior de la interfaz del usuario.
3. Como comprobación del funcionamiento de la consola Bio-Console, enciéndala 40 minutos aproximadamente antes del procedimiento	▪ Gire el mando de RPM completamente en sentido antihorario hasta la posición desactivada en que hace *clic*. ▪ Enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente alterna y encienda el interruptor de alimentación de CA en el panel posterior de la unidad base. ▪ Encienda el interruptor de encendido/espera en el panel frontal de la unidad base
4. Compruebe la funcionalidad del motor de la bomba.	▪ Gire el mando de RPM hacia la posición RPM MAX y de nuevo hacia la posición desactivada en que hace *clic*. Mientras lo hace, compruebe que el display y la barra gráfica de VELOCIDAD DE LA BOMBA y de RPM muestran valores adecuados.
5. Monte el sistema de medición del flujo sanguíneo Bio-Probe®.	▪ Conecte el tubo arterial a un lado de la sonda y el tubo de salida de la bomba centrífuga al otro lado. **Nota:** Asegúrese de utilizar una sonda para adultos (DP-38) con un transductor para adultos (TX-50); igualmente, utilice una sonda pediátrica (DP-38P) con un transductor pediátrico (TX-50P). ▪ Alinee la sonda (debajo de la tapa del transductor) conforme a la dirección de la vía de fluido que se indica en la tapa del transductor. ▪ Cebe la bomba centrífuga, la sonda y los tubos con una solución electrolítica equilibrada o solución fisiológica.
6. Ponga a cero del transductor de flujo.	Pince el tubo de salida de la bomba centrífuga de sangre. ▪ Pulse el botón de ajuste del cero del flujo en la pantalla de límites de la interfaz del usuario hasta que aparezca **0,00 L/min**.
7. Conecte, cebe y ponga a cero el transductor de presión.	▪ Conecte el tubo de presión con una barrera hidráulica y una llave de paso de 3 vías al conector de PRESIÓN en la parte posterior de la consola. ▪ Cebe el tubo de presión con una solución electrolítica equilibrada o solución fisiológica. ▪ Gire la llave de paso de 3 vías de modo que el transductor de presión quede expuesto al aire. ▪ Pulse el botón de ajuste del cero de la presión en la pantalla de limites de la interfaz del usuario hasta que aparezca **0 mm Hg**.
8. Compruebe las baterías internas.	▪ Apague el interruptor de alimentación de CA en el panel posterior. ▪ Estando conectado un sistema de medición del flujo sanguíneo Bio-Probe® a la bomba centrífuga, gire las RPM al valor más alto durante **10 segundos**. ▪ Asegúrese de que el indicador del estado de la batería permanece de color verde. ▪ Encienda el interruptor de alimentación de CA en el

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12607

ANMAT FOLIO 274 MESA DE ENTR

A.N.M.A.T. FOLIO 275 FECHA DE ENTRADA

	panel posterior.
9. Compruebe el rango del flujo y la alarma de flujo.	▪ Pulse el botón apropiado del display del rango del flujo en la pantalla de límites de la interfaz del usuario. ▪ Pulse los botones de los límites de la alarma de flujo superior e inferior en la pantalla de límites de la interfaz del usuario hasta que aparezcan los límites deseados
LA CONSOLA ESTÁ LISTA PARA UTILIZAR	

Resolución de problemas de la alimentación de CA y el motor externo

Situación	Lista de verificación para la resolución
1. La consola Bio-Console no recibe corriente alterna	▪ ¿Está enchufado el cable de alimentación de CA a una toma de corriente? ▪ ¿Está enchufado el cable de alimentación de CA en el panel posterior de la unidad base? ▪ ¿Está intacto el cable de alimentación de CA? ▪ ¿Están encendidos el interruptor de alimentación de CA en el panel posterior y el interruptor de encendido/espera en el panel frontal? Si no se restablece la corriente a la consola Bio-Console, utilice la manivela Modelo 150 o transfiera la bomba centrífuga de sangre a una consola Bio-Console de reserva
2. El motor de la bomba no funciona	**Nota: Si el mando no está en cero al encender la consola Bio-Console, es posible que la bomba no gire. Gire el mando a cero durante un (1) segundo como mínimo para reinicializar el controlador del motor.** ▪ ¿Están encendidos el interruptor de alimentación de CA en el panel posterior y el interruptor de encendido en el panel frontal? ▪ ¿Está conectado correctamente el cable del motor de la bomba en el panel posterior de la unidad base? Si no se restablece la corriente a la consola Bio-Console, utilice la manivela Modelo 150 que dispone de un soporte para la barra vertical o transfiera la bomba centrífuga de sangre a una consola de reserva.

Resolución de problemas de la bomba centrífuga de sangre Bio-Pump

Situación	Lista de verificación para la resolución
1. La bomba desechable no gira.	**Nota: Si el mando no está en cero al encender la consola Bio-Console, es posible que la bomba no gire. Gire el mando a cero durante un (1) segundo como mínimo para reinicializar el controlador del motor.** ▪ ¿Están encendidos el interruptor de alimentación de CA en el panel posterior y el interruptor de encendido en el panel frontal? ▪ ¿Está conectado correctamente el cable del motor de la bomba en el panel posterior de la unidad base? Si no se restablece la corriente a la consola Bio-Console, utilice la manivela Modelo 150 que dispone de un soporte para la barra vertical o transfiera la bomba centrífuga de sangre a una consola de reserva.
2. La bomba desechable gira pero no se indica el flujo.	▪ ¿Está cebada la bomba centrífuga de sangre con una solución electrolítica equilibrada o solución fisiológica? ▪ ¿Se han retirado todas las pinzas de la salida o entrada de la bomba centrífuga de sangre? ▪ ¿Son suficientes las RPM para superar la resistencia de la salida? ▪ ¿Está obstruida la cánula?

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12621

ANMAT FOLIO 276 ENTRADA

	▪ ¿Se ha puesto a cero el transductor? ▪ ¿Está alineada la flecha del transductor con el flujo del fluido en el circuito? Si el display del flujo sigue sin funcionar, utilice el transductor de reserva.
3. La bomba desechable vibra al aumentar las RPM.	▪ ¿Se ha colocado la bomba centrífuga de sangre firmemente en el receptáculo para el motor externo? Si no es así, gire el mando de RPM totalmente en sentido antihorario hasta la posición desactivada en que hace *clic*, retire la bomba centrífuga de sangre y vuelva a colocarla en el receptáculo. ▪ ¿Hay objetos como clips para papeles u hojas de bisturí en la bomba centrífuga de sangre o en el receptáculo? Si es así, quítelos. Si la bomba centrífuga de sangre sigue vibrando, sustitúyala.
4. Los imanes de la bomba y del receptáculo se han desacoplado.	▪ Evite que se produzca flujo retrógrado pinzando el tubo de salida y las vías venosas. Gire el mando de RPM hasta la posición desactivada en que hace *clic*. Los imanes se volverán a acoplar cuando la bomba centrífuga de sangre deje de girar. Reanude el funcionamiento a las RPM adecuadas. Tras obtenerse una velocidad a unas RPM mínimas, retire las pinzas.

Resolución de problemas del flujo

1. El valor del flujo muestra rayas que parpadean. .	▪ ¿Está conectado correctamente el cable del transductor de flujo a la consola Bio-Console? ▪ ¿Se ha puesto a cero el transductor de flujo? Si el display del flujo sigue mostrando rayas que parpadean, utilice el transductor de reserva
2. El valor del flujo parpadea. ▪ ¿Está conectado correctamente el cable del transductor de flujo a la consola Bio-Console?	▪ ¿Está colocada la sonda correctamente en el transductor? ▪ ¿Están secos los pines de la sonda? ▪ ¿Está bien cerrada la tapa del transductor? ▪ ¿Se ha cebado el sistema con solución electrolítica equilibrada o solución fisiológica (no con dextrosa diluida al 5% en agua [D5W] ni agua estéril? ▪ ¿Hay un bisturí de cauterización o alguna interferencia eléctrica presente? Si es así, cuando cese la interferencia o se deje de utilizar el bisturí, el valor del flujo dejará de parpadear. Si el valor del flujo sigue parpadeando, utilice un transductor de reserva.
3. El valor del flujo ha parpadeado por un momento.	Funcionamiento normal. (El flujo ha cambiado bruscamente, por ejemplo, se ha girado el mando de RPM muy deprisa o se han colocado o quitado unas pinzas muy deprisa.)
4. La bomba centrífuga gira pero no se indica un valor para el flujo. .	▪ ¿Está alineada la flecha del transductor con el flujo del fluido en el circuito? ▪ ¿Está cebada la bomba centrífuga de sangre con una solución electrolítica equilibrada o solución fisiológica? ▪ ¿Son suficientes las RPM para superar la resistencia de la salida? Si sigue sin indicarse un valor para el flujo, utilice el transductor de reserva o represente las RPM y la diferencia de presión entre la entrada y la salida de la bomba centrífuga de sangre en los gráficos del Apéndice B: Hidráulica
5. La bomba centrífuga gira pero se indica un valor negativo para el flujo.	▪ ¿Está alineada la flecha del transductor con la dirección de la vía de fluido? ▪ ¿Son las RPM adecuadas para superar la resistencia del sistema?

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12621

6. El transductor de flujo no se pone a cero.	▪ ¿Está bien cerrada la tapa del transductor? ▪ ¿Están secos los pines de la sonda (dentro del transductor de flujo)? Si el transductor sigue sin ponerse a cero, utilice el transductor de reserva
7. El flujo visualizado es distinto a los valores esperados.	▪ ¿Está obstruido el tubo de entrada o de salida? La obstrucción del tubo afecta al valor del flujo. ▪ ¿Se ha puesto a cero correctamente el transductor? ▪ ¿Está girado en sentido horario el mando de RPM? ▪ ¿Parpadea el valor digital del flujo? Si es así, vaya a la situación nº 2: "El valor del flujo parpadea

A.N.M.A. FOLIO 277 MESA DE ENT.

Resolución de problemas de las RPM

Situación	Lista de verificación para la resolución
1. El display de RPM parpadea.	Ligero mal funcionamiento de la interfaz del usuario, pero el valor de RPM es válido. Llame al Servicio Técnico de Medtronic.
2. El display de RPM muestra rayas que parpadean.	Fallo del sistema. Utilice una consola Bio-Console de reserva. Llame al Servicio Técnico de Medtronic.
3. El display de RPM indica cero.	Gire el mando en sentido horario. Si las RPM siguen indicándose como cero, utilice una consola de reserva.
4. El mando de RPM no gira por debajo de 2.000.	Funcionamiento normal del botón de retén de RPM bajas. Para reducir las RPM por debajo de 2.000, presione el botón negro de liberación en el mando de RPM a la vez que gira el mando.
5. Cuando se utilizan las baterías, las RPM son insuficientes.	La carga de las baterías está baja. Prepárese para utilizar una consola Bio-Console de reserva o una manivela

Resolución de problemas de la alimentación por baterías

1. Las baterías no funcionan.	▪ ¿Está encendido el interruptor de alimentación de CA? ▪ La carga de las baterías está agotada. Si no se restablece la alimentación a la consola, utilice una manivela o transfiera la bomba centrífuga de sangre a una consola Bio-Console de reserva.
2. Suena el perfil de la alarma de las baterías. El indicador está rojo en un tercio y parpadea en la interfaz del usuario. El indicador está lleno un tercio en la unidad base.	Quedan aproximadamente 5 minutos de batería. Prepárese para utilizar una consola Bio-Console de reserva o la manivela.
3. Las baterías internas no están cargadas.	▪ Enchufe el conector del cable de alimentación de CA en la unidad base y el otro extremo del cable en una toma de corriente. ▪ Ponga el interruptor de alimentación de CA en el panel posterior en la posición de encendido y déjelo así durante 24 horas. ▪ Después de 24 horas puede desconectarse la consola Bio-Console y guardarse. ▪ Si las baterías no se han cargado después de 24 horas, llame al Servicio Técnico de Medtronic

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12672

1859

Asistencia Técnica:
Estará a cargo de la empresa Bioingeniería Clínica.
Ante cualquier inconveniente comuníquese con Demedic SA
Potosí 4012 C.A.B.A
Tel 4958-0536/37
Infoemedic.com.ar

DEMEDIC S. A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

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

A.N.M.A.T.
FOLIO 278
MESA DE ENTR

1 859

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ANMAT FOLIO 279 FECHA DE ENTRADA

Fabricante:
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN 55432 USA

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive Minneapolis MN 55428

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

Avenida Pasel Cucapah 10510 El Lago CP 22210 Tijuana Baja California Méjico

Kyocera Medical Corporation

Shiga Yoakaichi Plant 1166-6 Hebimiza-Cho Higashiomi-Shi Shiga, Japón 527-8555

Meas US LLC

2670 Indian Ripple Road Dayton, OH 45440

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

DT:Farm. Graciela Rey
Autorizado por ANMAT PM 251-5
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Medtronic

Producto:

BIO Bombas:
BP-50 Bio-Pump, bomba centrífuga, pediátrica
BPX-80 Bio-Pump Plus, bomba centrífuga para sangre
BPX-80T Bio-Pump Plus, bomba centrífuga para sangre con Trillium
CBBP-50 Bio Pump Plus, bomba centrífuga para sangre con superficie bio activa Carmeda, pediátrica
CBBPX-80 Bio Pump, bomba centrífuga para sangre con superficie bio activa Carmeda

PRODUCTO ESTÉRIL: Esterilizado por óxido de etileno STERILE EO

FECHA DE FABRICACIÓN:

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

VÍA DE FLUIDO APIRÓGENA

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12622

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

LIMITACIÓN DE TEMPERATURA -30 ºC Y +50 ºC

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

1 859

A.N.M.A.T. FOLIO 280 MESA DE ENTRADAS

DESCRIPCIÓN:

La bomba centrífuga de sangre Bio-Pump+® de Medtronic® se comercializa en las tres versiones siguientes:

- Sin revestimiento
- Con la superficie bioactiva Carmeda®
- Con la superficie bioactiva Trillium®3

y está destinada a utilizarse en procedimientos de circulación extracorpórea y diseñada para impulsar la sangre por la fuerza centrífuga creada por conos giratorios lisos. Estos conos lisos giran en una carcasa diseñada mediante dinámica de cálculo de fluidos (CFD, por su nombre en inglés) para reducir al mínimo el traumatismo de la sangre. La energía se transfiere de los conos a la sangre en forma de presión y velocidad a medida que la sangre es impulsada suavemente hacia el conducto de salida de la bomba. El diseño hemodinámico no oclusivo de la bomba favorece el flujo laminar, lo que permite mejorar el control del flujo sanguíneo y reducir el traumatismo que puede asociarse al soporte de circulación extracorpórea durante el bypass cardiopulmonar.

La bomba de sangre Bio-Pump+ se conecta a un motor magnético provisto de bloqueo de seguridad, el controlador de la velocidad de la bomba Bio-Console® de Medtronic®, que actúa como componente de hardware del sistema extracorpóreo de suministro de sangre de Medtronic. Todas las bombas de sangre Bio-Pump+ se esterilizan antes de su envío. Dependiendo del método de esterilización empleado, pueden presentar una tonalidad ligeramente ámbar. Esta coloración no supone ningún riesgo para el paciente ni para el usuario.

La bomba de sangre Bio-Pump+ con la superficie bioactiva Carmeda® posee un revestimiento bioactivo no lixiviante (heparina) que proporciona superficies de contacto con la sangre resistentes y biocompatibles con la formación de trombos.

La bomba de sangre Bio-Pump+ con la superficie bioactiva Trillium® (BPX-80T) posee un revestimiento bioactivo no lixiviante (heparina).

INDICACIONES:

La bomba centrífuga de sangre Bio-Pump+ de Medtronic está indicada para su utilización exclusivamente con el control de velocidad de la bomba Bio-Console de Medtronic para bombear sangre a través del circuito de bypass extracorpóreo para el soporte de circulación extracorpórea durante un período de tiempo adecuado para el bypass cardiopulmonar (6 horas como máximo). También está indicada para su utilización en sistemas de soporte extracorpóreo (durante períodos no superiores a 6 horas) que no precisan un bypass cardiopulmonar completo (p. ej., valvuloplastia, soporte circulatorio durante la reintervención de la válvula mitral, cirugía de la vena cava o de la aorta, trasplantes de hígado).

CONTRAINDICACIONES:

El sistema de bombeo de sangre de Medtronic está contraindicado como dispositivo de aspiración para cardiotomía.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

ANMAT FOLIO 281 MESA DE ENTR

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La bomba no se ha validado por medio de estudios *in vitro, in vivo* o clínicos para su utilización a largo plazo (más de seis horas) como puente hasta un trasplante o en espera de la recuperación del corazón propio.
Lea detenidamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue las instrucciones o no observa las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
■ Algunos efectos secundarios posibles son, entre otros, infecciones, fallo mecánico, hemólisis y fenómenos tromboembólicos. Todos ellos son efectos secundarios posibles con cualquier sistema de circulación sanguínea extracorpórea.
■ Asegúrese de que la bomba y el circuito se hayan desgasificado y cebado correctamente antes de comenzar el bypass a fin de reducir al mínimo el riesgo de entrada de aire al paciente. Se recomienda utilizar un filtro arterial.
■ La entrada masiva de aire en la bomba provocará la parada de la bomba y detendrá el flujo de sangre. Pare la bomba y elimine el aire antes de reanudar la circulación.
■ No exponga este dispositivo a productos químicos, ya que podrían dañarlo. Se ha demostrado que las soluciones anestésicas como FORANE®1 degradan los plásticos policarbonatados. Evite el contacto de estas soluciones con la bomba de sangre Bio-Pump+.
■ Para evitar el flujo retrógrado de la sangre del paciente cuando el tubo de salida de la bomba está abierto, establezca y mantenga una velocidad mínima de la bomba de sangre que supere la resistencia de la vía y del paciente.
Si no lo hace, podría producirse un flujo retrógrado de la sangre y el paciente podría quedar exangüe.
■ Las vías arteriales deben pinzarse cuando la bomba esté en reposo a fin de evitar el flujo retrógrado.
La bomba de sangre Bio-Pump+ está diseñada para trabajar únicamente con el control de velocidad de la bomba Bio- Console. Medtronic no dispone de datos sobre la seguridad o el rendimiento que establezcan la compatibilidad de dispositivos o componentes de otros fabricantes con el sistema de Medtronic. Utilice la bomba de sangre Bio-Pump+ únicamente con un control de velocidad de la bomba Bio-Console sometido a un mantenimiento apropiado.
■ Debe evaluarse el posible riesgo para el paciente antes de cambiar la bomba.
■ Se recomienda vigilar con frecuencia la situación del paciente y del dispositivo; el dispositivo no debe dejarse funcionando sin supervisión. Inspeccione detenidamente todo el circuito en busca de signos de oclusión.
■ No haga funcionar la bomba durante más de 30 segundos en ausencia de flujo. La temperatura en el interior de la bomba se elevará y podría producirse un aumento de los daños celulares.
■ La bomba debe manipularse y utilizarse siguiendo una técnica aséptica.
■ No haga funcionar la bomba de sangre Bio-Pump+ con la entrada pinzada, ya que se generaría presión negativa en la bomba y podrían formarse burbujas de aire en la sangre.

MEDIDAS PREVENTIVAS

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12626

ANMAT FOLIO 282 SALA DE ENTRADAS

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personas expertas en los procedimientos de circulación extracorpórea.
■ No golpee la bomba de sangre Bio-Pump+ con las manos ni con instrumentos. Los golpes pueden causar daños en el dispositivo, lo cual podría originar un mal funcionamiento del mismo.
La bomba de sangre Bio-Pump+ permanece estéril y apirógena en el interior de un envase cerrado e intacto.
Inspeccione con detenimiento el dispositivo y el envase antes de utilizar el producto. No utilice el producto si el envase de la unidad o el producto están dañados o sucios o si los capuchones no están colocados.
■ Cada bomba es válida para un solo uso. No las reesterilice.
La reesterilización por cualquier medio puede causar daños graves al dispositivo o a sus componentes. Deseche el producto de forma segura después de su utilización para evitar el riesgo de infección.
■ Conecte los tubos de manera que se eviten acodaduras y obstáculos que puedan alterar el flujo.
■ No ponga en funcionamiento la bomba si no está cebada, ya que podrían dañarse los componentes internos.
■ No utilice la bomba si se cae al suelo. Una caída o un golpe fuerte pueden causar daños que podrían provocar un mal funcionamiento del dispositivo.
■ No ejerza una fuerza excesiva para instalar los tubos en la bomba, ya que ésta podría dañarse.
■ Tenga cuidado de no dañar los conectores al cambiar de posición o conectar los tubos.
■ Disponga siempre de una bomba de sangre Bio-Pump+ de reserva y del equipo de apoyo necesario, junto con el protocolo adecuado para su cambio.
■ No coloque la bomba junto a nada que pueda verse afectado negativamente por los campos magnéticos.
■ Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto y debe realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico al cargo debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.
■ Consulte en el etiquetado del envase los requisitos de temperatura de almacenamiento.

PROCEDIMIENTOS DE CEBADO RECOMENDADOS

1. Siguiendo una técnica aséptica aceptada, acople los tubos adecuados a los conectores de entrada y salida de la bomba de sangre Bio-Pump+. (Puede facilitarse la conexión de los tubos aplicando una solución salina estéril a los conectores de entrada y salida.)
2. Cuando sea de utilidad, haga pasar CO_2 por el circuito y la bomba (desde el filtro o la bolsa del depósito).
3. Llene por gravedad la bomba de sangre Bio-Pump+ con la solución de cebado, hasta sobrepasar la sonda de flujo y la pinza. Elimine el aire del dispositivo "desplazándolo" hasta el conector de salida.

Precaución: No golpee la bomba de sangre Bio-Pump+ con las manos ni con instrumentos. Los golpes pueden causar daños al dispositivo, lo cual podría originar un mal funcionamiento del mismo.

Advertencia: Asegúrese de que la bomba y el circuito se hayan desgasificado y cebado correctamente antes de comenzar el bypass a fin de reducir al mínimo el riesgo de entrada de aire al paciente. Se recomienda utilizar un filtro arterial.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12666

A.N.M.A.T. FOLIO 283 MESA DE ENTRADAS

Advertencia: La entrada masiva de aire en la bomba provocará la parada de la bomba y detendrá el flujo de sangre. Pare la bomba y elimine el aire antes de reanudar la circulación.

4. Con el conducto de salida pinzado, encienda el control de velocidad de la bomba Bio-Console.

5. Ponga a cero (ganancia y balance) la sonda de flujo según el manual del usuario y de referencia de la consola Bio- Console

6. Con el conducto de salida aún pinzado, ajuste el parámetro de RPM del control de velocidad de la bomba Bio-Console en su valor máximo durante 30 segundos. Con ello se aplica la presión máxima dentro de la bomba, lo que ayuda a confirmar su integridad. Inspeccione la bomba en busca de fugas u otras anomalías.

Advertencia: No haga funcionar la bomba durante más de 30 segundos en ausencia de flujo. La temperatura en el interior de la bomba se elevará y podría producirse un aumento de los daños celulares.

7. Ponga a cero el parámetro de RPM y verifique de nuevo la integridad de la bomba.

Advertencia: Si se detectan fugas u otras anomalías, retire la bomba de sangre Bio-Pump+ y sustitúyala por una bomba nueva estéril repitiendo los pasos de cebado anteriormente descritos.

8. Si no se detecta ninguna anomalía, continúe con el cebado del circuito del modo habitual.

9. Antes de utilizar la bomba, compruebe todas las conexiones, la integridad y el flujo del circuito.

Advertencia: No haga funcionar la bomba de sangre Bio-Pump+ con la entrada pinzada, ya que se generaría presión negativa en la bomba y podrían formarse burbujas de aire en la sangre.

7- LISTA DE COMPROBACIONES PREVIAS AL BYPASS

Puede utilizarse la información de esta lista de comprobaciones de la bomba de sangre para revisar, actualizar o ampliar convenientemente las listas existentes.

1. **MONTAJE DEL EQUIPO**

– Monte correctamente el motor en relación con el depósito venoso.
– Compruebe que todas las conexiones eléctricas estén firmes.
– Pruebe la alimentación y la pantalla del módulo de control.
– Compruebe la fecha y la integridad de los envases estériles de la bomba de sangre y de la sonda desechable.
– Compruebe que el transductor/sensor de flujo y la sonda desechable son del tamaño adecuado.
– Monte el circuito de perfusión siguiendo una técnica estéril.
– Utilice tubos lo bastante largos como para que lleguen hasta la unidad de bombeo de reserva.
– Conecte el transductor/sensor de flujo y la sonda desechable al circuito en la posición y la dirección correctas con respecto al flujo.

2. **CEBADO DE LA BOMBA Y DEL CIRCUITO**

– Si está indicado, haga pasar CO2 por la bomba y el circuito; cierre el flujo de CO2.
– Cebe por gravedad y elimine las burbujas de la bomba y del circuito de perfusión.
– Compruebe que la bomba no tenga fugas, que su movimiento sea regular y que no produzca ruidos.
– Compruebe que en el circuito no haya aire visible.
– Compruebe que todas las conexiones de los tubos estén firmes.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12675

A.N.M.A.T. FOLIO 284 SA Dr ENTRADAS

– Pince por completo la vía de salida de la bomba.
– Pince por completo la vía de retorno venoso.

3. **PARÁMETROS DE FUNCIONAMIENTO**

– Calibre los transductores/sensores según las instrucciones del fabricante.
– Ajuste las alarmas inferior y superior del flujo.
– Compruebe las alarmas del flujo.

4. **EQUIPO SUSTITUTIVO DE EMERGENCIA QUE DEBE ESTAR DISPONIBLE**

– Fuente de alimentación eléctrica de reserva.
– Manivela.
– Bomba (y sonda desechable).
– Módulo de control o bomba de rodillos.

5. **PERFUSIÓN**

– Espere a que la bomba alcance una velocidad mínima antes de retirar el pinzamiento de las vías.
– Vigile la posible aparición de mensajes y alarmas en el módulo de control.
– Vigile la posible aparición de aire visible en el circuito de perfusión.
– Mantenga una velocidad mínima de la bomba antes de pinzar las vías.

6. **LIMPIEZA**

– Apague el aparato.
– Deseche adecuadamente los componentes desechables.
– Cubra el motor magnético.
– Limpie la consola y el transductor/sensor.

7. **COMPROBACIÓN DEL EQUIPO**

– Inspeccione el equipo y compruebe que esté en condiciones de uso.
– Siga el programa de mantenimiento preventivo indicado.
– Recargue las baterías a su capacidad máxima (en caso necesario).

8 INSTRUCCIONES PARA PRODUCTOS CON LA SUPERFICIE BIOACTIVA CARMEDA® Y TRILLIUM®

La superficie del producto en contacto con la sangre está revestida con a) una superficie bioactiva (heparina) Carmeda ® que proporciona superficies de contacto con la sangre resistentes a la formación de trombos, o b) una superficie bioactiva (heparina) Trillium®.

ADVERTENCIA

Los productos revestidos con una superficie bioactiva Carmeda® o Trillium ® son válidos para un solo uso. La reesterilización puede afectar negativamente a la superficie bioactiva Carmeda® o Trillium®.

Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto y debe realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. La superficie bioactiva Carmeda® proporciona un revestimiento no lixiviante y no trombogénico a todas las superficies en contacto con la sangre. La superficie bioactiva Trillium® proporciona un revestimiento no lixiviante a todas las superficies en contacto con la sangre. El médico al cargo debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.

PRECAUCIÓN

No almacene los productos revestidos con Carmeda® a una temperatura superior a 40 °C.

9 -ESPECIFICACIONES

Volumen de cebado (aproximado) 86 mL

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12621

A.N.M.A.T. FOLIO 285 MESA DE ENTRADAS

Flujo máximo 10 L/min
D.I. del conducto de entrada/salida 9,5 mm
Velocidad máxima de la bomba 4.500 rpm
Presión máxima de funcionamiento 1.100 mm Hg
Consolas compatibles Todas las consolas Bio-Console de Medtronic

9.1 ENTORNO DE ALMACENAMIENTO

Temperatura de almacenamiento:

- BPX-80, BPX-80T: de -40 °C a 50 °C (-40 °F a 122 °F)
- CBBPX-80: de -40 °C a 40 °C (-40 °C a 104 °F)

Humedad de almacenamiento: 15% al 95%, sin condensación

DEMEDIC S. A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12[illegible]

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14189/10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1.859 y de acuerdo a lo solicitado por DEMEDIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba para perfusión extracorpórea con accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-203 Bomba de perfusión extracorpórea.

Marca del producto médico: MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de bombeo sanguineo centrifugo de MEDTRONIC esta indicado para bombear sangre en el circuito de bypass estracorporeo y proporcionar soporte extracorporeo durante los periodos adecuados para los procedimientos de bypass cardiopulmonar (maximo 6 hs).

Modelo(s):

100 manivela de emergencia,

150 manivela de emergencia,

550 Bio- Consola,

560 Bio- Consola,

560A motor de accionamiento externo,

540T motor de accionamiento externo,

550M Bio- Consola modular,

..//

560BC Controladores de velocidad de bomba 560,

560BC1 Controladores de velocidad de bomba 560 BC1,

560MP1510 Sistema 560MP15 cable de alimentacion manual M928131A002,

560SMU Sistema, modulo de seguridad 560,

BIO bombas:

BP-50 Bio-Pump, bomba centrifuga, pediátrica,

BPX-80 Bio-Pump Plus, bomba centrifuga para sangre,

BPX-80T Bio-Pump Plus, bomba centrifuga para sangre con Trillium,

CBBP-50 Bio-Pump bomba centrifuga para sangre con superficie bioactiva Carmeda, pediátrica.

CBBPX-80 Bio-Pump, plus bomba centrifuga para sangre con superficie bioactiva Carmeda.

Bio sondas:

DP-38 Bio-Probe, inserción descartable de sonda de flujo, ¼" adulto.

DP-38P Bio-Probe, inserción descartable de sonda de flujo, 3/8" pediátrico.

DP-38PT Bio-Probe, inserción descartable de sonda de flujo, 3/8" pediatrico, Trillium.

DP-38T Bio-Probe, inserción descartable de sonda de flujo, ¼" adulto, Trillium.

TX-50 Bio-Probe transductor para uso con BioConsola 550 y 560, adulto.

TX-50 Bio-Probe transductor para uso con BioConsola 550 y 560, pediátrico.

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

Ciclo de vida útil:

Nombre del fabricante (1): Medtronic, Inc.

Lugar/es de elaboración (1): 710, Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (2): Medtronic Perfusion System.

Lugar/es de elaboración (2): 7611 Northland Drive, NE, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (3): Medtronic México, S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración (3): Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, CP22010 Tijuana, Baja California, México.

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

Nombre del fabricante (4): Kyocera Medical Corporation Shiga Yokaichi Plant.
Lugar/es de elaboración (4): 1166-6 Hebimiza-Cho, Higashiomi-Shi Shiga, JAPAN 527-8555.
Nombre del fabricante (5): MEAS US LLC.
Lugar/es de elaboración (5): 2670 Indian Ripple Road Dayton, OH 45440, Estados Unidos.

Se extiende a Demedic S.A., el Certificado PM-251-5 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....25 MAR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1 859

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.