



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3134

BUENOS AIRES, 31 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008400-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-73, denominado: oxigenadores de membrana extracorpórea, marca Maquet Cardiopulmonary.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-73, correspondiente al producto médico denominado: oxigenadores de membrana extracorpórea, marca Maquet Cardiopulmonary, propiedad de la firma CARDIOMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3 1 3 4

ANMAT Nº 3255 de fecha 04 de junio de 2008, 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 Nº PM-598-73, denominado: oxigenadores de membrana extracorpórea, marca Maquet Cardiopulmonary.

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 Nº PM-598-73.

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

Expediente Nº 1-47-0000-008400-13-0

DISPOSICIÓN Nº

LCB

3 1 3 4

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
▲.N.M.A.T.



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° 5134 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-73 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARDIOMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: oxigenadores de membrana extracorpórea.

Marca: Maquet Cardiopulmonary

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3255/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-027245-07-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	04 de Junio de 2013	04 de Junio de 2018
Modelo/s	Quadrox-i Adulto con recubrimiento Softline o Bioline. Con y sin filtro arterial integrado. Quadrox-i Adulto pequeño con recubrimiento Softline o Bioline. Con y sin filtro arterial integrado. Quadrox-i Pediátrico con recubrimiento Softline, con y sin filtro arterial integrado. Quadrox-i Neonatal con recubrimiento Softline. Con y sin filtro arterial integrado. Quadrox-iD Adulto pequeño con recubrimiento Bioline.	HMO 70000 Quadrox-i Oxigenador de membrana microporosa para adultos con recubrimiento SOFTLINE. HMO 71000 Quadrox-i Oxigenador de membrana microporosa para adultos con filtro arterial integrado con recubrimiento SOFTLINE. HMO 50000 Quadrox-i Oxigenador de membrana microporosa para adultos pequeños con recubrimiento SOFTLINE. HMO 51000 Quadrox-i Oxigenador de membrana microporosa para adultos pequeños con filtro arterial integrado con recubrimiento SOFTLINE.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s		HMO 30000 Quadrox-i Oxigenador de membrana microporosa pediátrico con recubrimiento SOFTLINE. HMO 31000 Quadrox-i Oxigenador de membrana microporosa pediátrico con filtro arterial integrado con recubrimiento SOFTLINE. HMO 10000 Quadrox-i Oxigenador de membrana microporosa neonatal con recubrimiento SOFTLINE. HMO 11000 Quadrox-i Oxigenador de membrana microporosa neonatal con filtro arterial integrado con recubrimiento SOFTLINE. HMOD 30010 Quadrox-i Oxigenador pediátrico con sensor de presión, membrana de difusión con recubrimiento SOFTLINE. HMO 70100 Quadrox-iR Oxigenador de membrana microporosa para adultos con recubrimiento SOFTLINE. HMO 71100 Quadrox-iR Oxigenador de membrana microporosa para adultos con filtro arterial integrado con recubrimiento SOFTLINE. HMO 50100 Quadrox-iR Oxigenador de membrana microporosa para adultos pequeños con recubrimiento SOFTLINE. HMO 51100 Quadrox-iR Oxigenador de membrana microporosa para adultos

Handwritten signature and mark



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s		pequeños con filtro arterial integrado con recubrimiento SOFTLINE. BE-HMO 70000 Quadrox-i Oxigenador de membrana microporosa para adultos con recubrimiento BIOLINE. BE- HMO 71000 Quadrox-i Oxigenador de membrana microporosa para adultos con filtro arterial integrado con recubrimiento BIOLINE. BE-HMO 50000 Quadrox-i Oxigenador de membrana microporosa para adultos pequeños con recubrimiento BIOLINE. BE-HMO 51000 Quadrox-i Oxigenador de membrana microporosa para adultos pequeños con filtro arterial integrado con recubrimiento BIOLINE. BE-HMO 30000 Quadrox-i Oxigenador de membrana microporosa pediátrico con recubrimiento BIOLINE. BE-HMO 31000 Quadrox-i Oxigenador de membrana microporosa pediátrico con filtro arterial integrado con recubrimiento BIOLINE. BE-HMO 10000 Quadrox-i Oxigenador de membrana microporosa neonatal con recubrimiento BIOLINE. BE-HMO 11000 Quadrox-i Oxigenador de membrana microporosa neonatal con filtro

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s		arterial integrado con recubrimiento BIOLINE. BE-HMOD 30000 Quadrox-iD, Oxigenador de membrana de difusión pediátrico con recubrimiento BIOLINE. BE-HMOD 30010 Quadrox-iD, Oxigenador pediátrico con sensor de presión, membrana de difusión, con recubrimiento BIOLINE. BE-HMO 70100 Quadrox-iR Oxigenador de membrana microporosa para adultos con recubrimiento BIOLINE BE- HMO 71100 Quadrox-iR Oxigenador de membrana microporosa para adultos con filtro arterial integrado con recubrimiento BIOLINE. BE-HMO 50100 Quadrox-iR Oxigenador de membrana microporosa para adultos pequeños con recubrimiento BIOLINE. BE-HMO 51100 Quadrox-iR Oxigenador de membrana microporosa para adultos pequeños con filtro arterial integrado con recubrimiento BIOLINE. BE-PLS 2050 Conjunto de PLS (Permanent Life Support) con recubrimiento BIOLINE.
Fabricante/s	Maquet Cardiopulmonary	(1) Maquet Cardiopulmonary AG (2) Maquet Cardiopulmonary AG (3) Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de elaboración	Hechinger STR. 38 - D-72145, D-72145, Hirrlinger, Alemania	(1) Kheler Str. 31, 76437 Rastatt, Alemania. (2) Neue Rottenburger Straße 37, 72379 Hechingen, Alemania. (3) Serbest Bolge R Ada Yeni Liman, 07070 Antalya, Turquía
Rótulo/s	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3255/08.	a fs. 51.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3255/08.	a fs. 52 a 61.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARDIOMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **31 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-0000-008400-13-0

DISPOSICIÓN N°

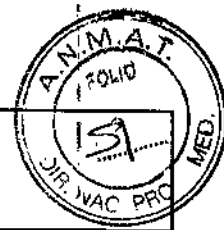
3134

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT

10



Oxigenadores
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



3134
31 MAR 2016

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

Importado por:
Maquet Cardiopulmonary AG
Kheler Str. 31 - 76437, Rastatt,
Alemania

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

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

MAQUET

Oxigenador

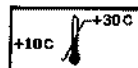
Modelo: _____

LOT XXXXXXXX



STERILEEO

PYROGEN



CE0124

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

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nac. 11371
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598-73

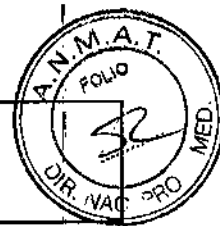
PAULO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
M. N. 11371

MURIEL CARRINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M. N. 11371 M. P. 11381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A

Handwritten initials and marks

MAQUET

Oxigenadores INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



3137

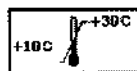
Importado por:
CARDIOMEDIC S.A.
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Munro, Vicente
López, Buenos Aires - Argentina

Importado por:
Maquet Cardiopulmonary AG
Kheler Str. 31 - 76437, Rastatt,
Alemania

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

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

MAQUET Oxigenador



CE0124

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

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nal 11371

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598-73

1) Identificación [3.1].

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

2) USO PREVISTO [3.2]

El oxigenador de membrana ha sido desarrollado para uso durante la derivación cardiopulmonar en intervenciones quirúrgicas con circulación extracorpórea. El aparato satura la sangre con oxígeno, elimina el dióxido de carbono de la sangre y regula su temperatura. Adicionalmente, los modelos

PABLO GARCÍA
CARDIOMEDIC S.A.
APOCÁLIPSO

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
N. 1137 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



con filtro arterial integrado permite eliminar las burbujas y las partículas cuyo tamaño supere los 40 µm.

3134

2.1) ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES – EFECTOS SECUNDARIOS

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

3) OXIGENADOR EN UN SISTEMA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

[3.3]

108
L

PAULO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APCDEFABO

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

3737

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

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

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

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

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

PRECAUCIONES

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

Handwritten initials and a checkmark.

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



3134

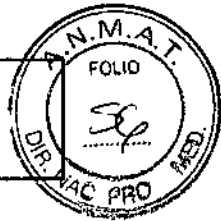
- Con el objeto de evitar el menoscabo de la sangre, y considerando la extraordinaria eficacia del intercambiador de calor, el gradiente de temperatura entre el agua y la sangre no debe superar nunca los 8° C, ni siquiera en la fase de refrigeración.
 - La temperatura del agua en la entrada del intercambiador de calor no debe superar nunca los 41° C para evitar el riesgo de menoscabo de la sangre.
 - En la entrada del intercambiador de calor, la presión del agua no debe ser superior a 2 bar (1500 mmHg (29 psi).
 - La presión por el lado de la sangre no debe ser superior a 1 bar (750 mmHg).
 - El caudal de paso del flujo sanguíneo no debe sobrepasar los 7 L/min.
 - Las conexiones arteriales (8), (9), (11) y (12) no deben utilizarse para la administración de medicamentos. Con este objeto, deben utilizarse exclusivamente los conectores Luer de la parte venosa del sistema.
 - Para efectuar análisis gasométricos, debe utilizarse exclusivamente el cierre Luer (9), o bien un punto de extracción practicado en el tubo flexible arterial. La composición gasométrica arterial efectiva solamente puede determinarse en la salida arterial. El cierre Luer (11) y el conector para diálisis (12) no deben utilizarse en ninguno de los modelos con fines de análisis gasométricos arteriales.
 - Si la conexión para extracción (12), equipada con válvula, se conecta estando una circulación extracorpórea en marcha, dicha conexión deberá efectuarse con una unión roscada aplicando un movimiento giratorio rápido con fuerza. Es necesario que el aire que se encuentra dentro del tubo flexible pueda ser expelido por el flujo sanguíneo de salida, a fin de impedir un flujo intermitente de retorno de aire hacia el oxigenador. En otras palabras, el tubo flexible no puede estar estrangulado al establecer la conexión.
 - Antes de iniciar la circulación extracorpórea, es necesario cerciorarse de que el oxigenador y el sistema correspondiente están debidamente purgados. La purga del aire debe efectuarse siempre sin aplicar ningún golpe sobre el aparato con objetos duros (como, por ejemplo, abrazaderas para tubos flexibles o similares).
 - Es necesario aplicar una heparinización adaptada y tenerla en cuenta al emplear el oxigenador.
 - Es necesario sopesar las ventajas de la circulación extracorpórea, confrontándolas con los riesgos asociados al tratamiento sistémico con anticoagulantes.
 - La empresa MAQUET Cardiopulmonary AG recomienda controlar los gases durante la circulación extracorpórea, utilizando al efecto un mezclador de oxígeno y aire comprimido (mezcladora de gas), p. ej., el número de artículo EGB 20-250 de MAQUET Cardiopulmonary AG.
 - Controle la caída de presión mediante el oxigenador y, si es necesario, cambie el oxigenador por uno nuevo.
 - Cerciórese de que existe una diferencia de altura suficiente entre el paciente y el reservorio venoso, a fin de asegurar un flujo suficiente hacia el reservorio.
- El oxigenador debe utilizarse siempre con la entrada de gas (4) de la parte superior.
- Durante la perfusión, la presión de la entrada de sangre debe presentar siempre valores positivos.

P
L

PAZLO GARCEA
 CARDIOMEDIC S.A.
 ARGENTINA

**5) INTERACCIÓN CON INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS [3.6]:
 MUESTREO PARA ANÁLISIS DE GASES**

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 11371 M.P. 13381



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

5.2) ANTICOAGULACIÓN

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

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

5.3) USO DE ANESTÉSICOS

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

6) ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO [3.9]

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

6.1 MONTAJE

MP
L

PABLO GARCIA
CARDIOLOGIA S.A.

MURIEL CAROLINA PATRICIA BATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11971 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



37

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

Preparación y montaje

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

6.2 LLENADO DEL SISTEMA

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

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

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

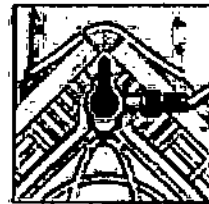
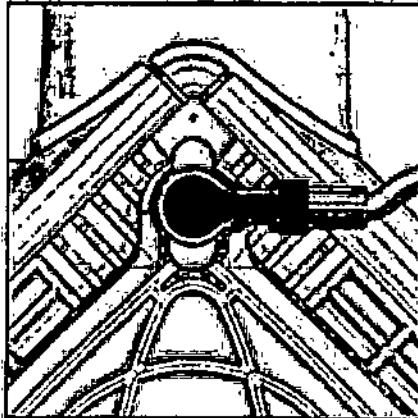
Handwritten initials 'JL'.

PABLO GARCIA
 CARDIOMEDIC S.A.
 APCE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
 FARMACEUTICA
 M.N. 11371 M.P. 43581
 DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

31341

Modelo QUADROX-1 con filtro arterial integrado:

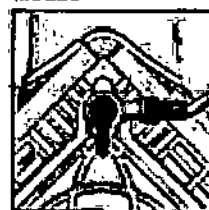


↑ Fig. b
Posición 2
Purga de aire del armazón antes del filtrado

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



↑ Fig. c
Posición 3
Salida de aire cerrada



↑ Fig. d
Posición 4
Salida de aire cerrada

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

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

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

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

Handwritten signature/initials.

PAULO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APCDEPABO

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



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

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

Aviso:

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

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

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

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

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

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

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

7) CONTRAINDICACIONES [3.11].

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

8) PRECAUCIONES EN OPERACIÓN [3.11]. ;

8.1) CONTROLES

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

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

PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APROBADO



8.2) CAMBIO DE OXIGENADOR

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

En caso de un funcionamiento anómalo, proceda como sigue:

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

3134

Handwritten initials/signature on the left margin.

PABLO GARCIA
CARDIOPULMONARY
APCC

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11871 N.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



3134

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

8.3) VACIADO DEL OXIGENADOR

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

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

9) [3.12] CUIDADOS EN ALMACENAMIENTO Y USO;

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

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

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

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

Este producto con fecha de expiración operada, después del uso y/o los componentes del mismo no deben eliminarse con los residuos domésticos. Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto a la destrucción del producto.

[Handwritten signature]
PABLO GARCIA
CARDIÓLOGO S.R.L.
7-11-1983

MURIEL CAROLINA D'EFFICARATI
FARMACEUTICA,
M.N. 11371 M.F. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.