



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

DISPOSICIÓN N° 3005

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2520/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiomedic S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



DISPOSICIÓN N° 3005

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca MAQUET, nombre descriptivo Sistema de Asistencia Cardiopulmonar y nombre técnico Bombas, para Perfusión Extracorpórea, de acuerdo a lo solicitado por Cardiomedic S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-598-95, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN N° 3005



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2520-12-5

DISPOSICIÓN N° **3005**

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3005**

Nombre descriptivo: Sistema de Asistencia Cardiopulmonar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-203 - Bombas, para
Perfusión Extracorpórea.

Marca del producto médico: MAQUET

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: accionar, controlar, monitorizar y protocolizar una
circulación extracorpórea.

Modelo/s: Sistema CARDIOHELP, que consiste en: 70104.8012 CARDIOHELP i,
70104.8002 CARDIOHELP Emergency Drive (Accionador de Emergencia),
70104.7999 CARDIOHELP Base Unit (Unidad de Base).

Periodo de Vida Util: diez (10) años.

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

Nombre del fabricante: MAQUET Cardiopulmonary AG.

Lugar/es de elaboración: Hechinger Straße 38 - D-72145, Hirrlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-2520/12-5

DISPOSICIÓN N° **3005**

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

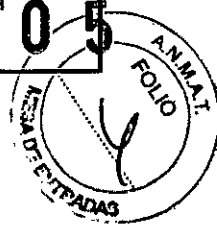
.....3005.....

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

MAQUET

CardioHelp Sistema de Asistencia Cardiopulmonar
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

3005



Importado por:

Cardiomedic S.A

Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

Fabricado por:

Maquet Cardiopulmonary AG

Hechinger Straße 38 - D-72145, Hirrlingen, Alemania

MAQUET

Sistema de Asistencia Cardiopulmonar

Sistema CARDIOHELP

Ref#: xxxxxxxx

S/N _____



IPX4



Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nal 11371

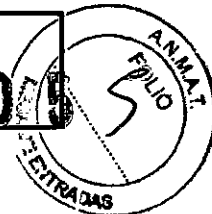
Condición de venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-598-95

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

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

MAQUETCardioHelp Sistema de Asistencia Cardiopulmonar
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III. **3009**Importado por:

Cardiomedic S.A

Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

Fabricado por:

Maquet Cardiopulmonary AG

Hechinger Straße 38 - D-72145, Hirrlingen, Alemania

MAQUET**Sistema de Asistencia Cardiopulmonar****Sistema CARDIOHELP****IPX4**

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nal 11371

Condición de venta:**Autorizado por la ANMAT PM-598-95****ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- Antes de la primera instalación, lea las instrucciones de uso y demás documentación adjunta del aparato suministrado.
- La primera instalación sólo debe ser realizada por personas instruidas y autorizadas para tal fin.
- La primera instalación debe ser documentada por el usuario. Tenga en cuenta los requisitos sobre la situación de uso, la posición de servicio y la colocación. Utilice únicamente el soporte especificado como accesorio o el soporte del CARDIOHELP-i.
- Compruebe que hay suficiente espacio para utilizar la manivela del CARDIOHELP Emergency Drive.
- No toque a la vez al paciente y las interfaces del aparato.
- Utilice sólo las conexiones previstas para cada tipo de aparato.
- Manipule el CARDIOHELP-i con especial cuidado, sobre todo cuando no esté sujeto (p. ej., al cambiar de una fijación a otra).
- Para transportar el CARDIOHELP-i, utilice su asa de transporte y no el estribo de protección.
- Durante una aplicación, utilice exclusivamente aparatos y equipos que funcionen perfectamente.
- No conecte ningún equipo que no forme parte del sistema.
- No toque la pantalla táctil con objetos afilados (p. ej., con las uñas).
- No toque el CARDIOHELP-i por la parte de los enchufes, ya que la carga estática y la humedad pueden provocar daños.
- Proteja la toma que no se utilicen con las caperuzas de protección suministradas.
- Proteja el cabezal medidor venoso contra líquidos (salvo para la limpieza).
- Si es necesario, cambie del modo LPM al modo RPM
- Estrangule el tubo flexible para impedir el reflujo.
- Reduzca la velocidad inmediatamente a 0 r.p.m., para evitar una hemólisis. No abra la pinza del tubo flexible a un alto número de revoluciones. No aumente el número de revoluciones sin abrir al mismo tiempo la pinza del tubo flexible.

¡ADVERTENCIA!

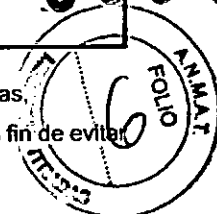
- Debido a una parada de la bomba durante la aplicación, el flujo sanguíneo se interrumpe y el paciente queda desabastecido. Asegúrese de eliminar lo antes posible la causa de la parada de la bomba y de volver a ponerla en marcha lo antes posible.

CARDIOMEDIC S.A.JORGE GELO
PRESIDENTE

Página 1 de 12

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11071 / M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

- Peligro de muerte para el paciente por embolia gaseosa Antes de restablecer la retención de burbujas, asegúrese siempre de que la causa haya sido solucionada y que el sistema no presente burbujas, a fin de evitar que puedan penetrar burbujas en el paciente al arrancar la bomba.



3.2 USO PREVISTO

El Sistema CARDIOHELP o CARDIOHELP System está previsto para accionar, controlar, monitorizar y protocolizar una circulación extracorpórea. El Sistema CARDIOHELP dispone además de interfaces para la comunicación con otros aparatos.

El Sistema CARDIOHELP está concebido para el transporte inter e intrahospitalario de pacientes y para el servicio continuo. El CARDIOHELP Emergency Drive se utiliza en casos de emergencia para bombear manualmente el producto desechable, en caso de fallo del CARDIOHELP-i.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones si se usa el Sistema CARDIOHELP de la forma prevista.

3.3 ACCESORIOS:

Caja de transporte	Transport case for CARDIOHELP-i
Cables de conexión a la red:	
■ CA	Específico del país
■ CC (11 ... 26 V)	Power Supply Cord DC - Gas Socket
Unidad de calibración de la batería	Battery Calibration Unit

Soporte

CARDIOHELP-i:

■ para soporte HKH 9102-M

CARDIOHELP Emergency Drive:

■ para guía de deslizamiento HKH 9101-R

■ para soporte HKH 9101-M

Adaptador para sistema de poste:

■ Ø 30 mm Mast adapter D30 H45

■ Ø 33 mm Mast adapter D33 H45

Adaptador de cama para guía de deslizamiento HKHZ 9103-R

Para el transporte intrahospitalario de pacientes

Soporte para el transporte HKH 8880

Placa base HKH 8850

Soporte de pared HKH 8620

Soporte de bombona de gas HKH 8680

Funda protectora CARDIOHELP Protection Cover

Mochila para bombona de gas Backpack for gas bottle

Sensores

Sensor de flujo/turbujas FBS 3/5" x 3/32" L0.2

Cabezal medidor venoso Venous Probe

Cable de conexión para el cabezal medidor venoso CC-VP L0.23

Cable de conexión para el producto desechable CC-D P16 L0.21

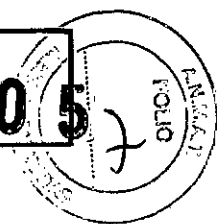
Sensores de nivel:

■ Kit de sensor de nivel capacitivo (contiene sensor de nivel CLS L2.0 y almohadillas de sensor de nivel) KS CLS

■ Almohadillas de sensor de nivel (100 uds.) MCP001510G4

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE


Sensores

Sensores de temperatura externos:

■ Sensor de temperatura para el oxigenador TPO-D L1.2

Sensores de presión externos:

■ CARDIOHELP Medex-Novabrena Transducer MTK 860 Novabrena
Kit

■ CARDIOHELP Medex-LogiCal Transducer Kit MTK 860 LogiCal

Intercambio de datos

Cable USB 2.0 tipo A - tipo B

■ Longitud 1,5 m

■ Longitud 3 m

■ Longitud 5 m

Memoria USB

XMF-USB-2GB

3.4; 3.9
Antes de su funcionamiento / PRIMERA INSTALACIÓN

Antes de la primera instalación, lea las instrucciones de uso y demás documentación adjunta del aparato suministrado.

- La primera instalación sólo debe ser realizada por personas instruidas y autorizadas para tal fin.
- La primera instalación debe ser documentada por el usuario.

La primera instalación incluye los siguientes pasos:

- Desembalaje y comprobación de suministro
- Comprobación de los requisitos de instalación
- Montaje
- Prueba de funcionamiento
- Finalización de la primera instalación

DESEMBALAJE Y COMPROBACIÓN DEL SUMINISTRO

1 Compruebe si hay daños visibles en el embalaje de transporte.

2 Desembale los componentes suministrados.

- – Al extraerlos, evite la caída del CARDIOHELP Emergency Drive y de los cartones laterales.

3 Compruebe que el suministro esté completo

4 Verifique que los componentes no hayan sufrido daños durante el transporte ni

- presenten otros daños visibles como arañazos o fisuras.
- Compruebe en particular los siguientes componentes:
 - – Contactos de clavija de todas las conexiones
 - – Pantalla táctil
 - – Soporte del cabezal medidor venoso

5 Compruebe que haya marcas de seguridad y que no estén dañadas

6 Limpie los componentes de la suciedad acumulada durante el transporte.

COMPROBACIÓN DE LOS REQUISITOS DE INSTALACIÓN

Asegúrese de que se cumplen las siguientes condiciones:

- Se han seguido las instrucciones para la primera instalación de éste u otro aparato de construcción similar.
- Se adjunta el protocolo EoL del aparato suministrado.

El protocolo EoL («End of Line») documenta exhaustivas pruebas de funcionamiento al final de la fabricación.

Certifica que el aparato se halla en correcto estado y en condiciones de funcionamiento antes del envío.

CARDIOMEDIC S.A.

Página 3 de 12

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11374 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

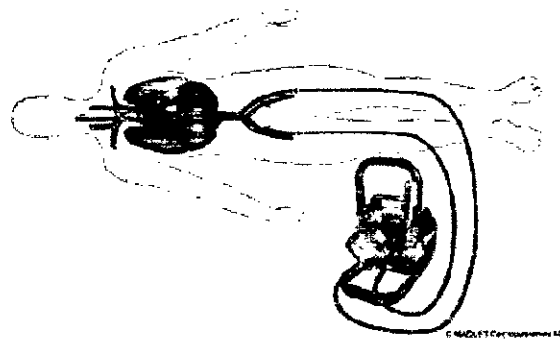
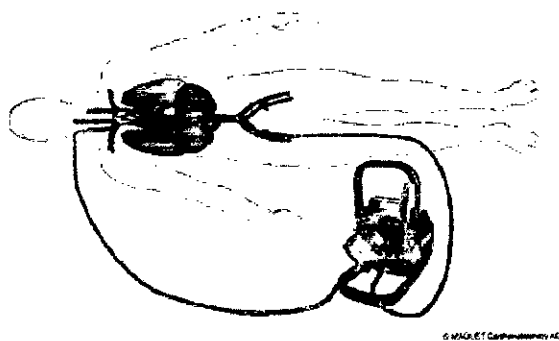
Compruebe que se cumplen los siguientes requisitos:

- Requisitos del suministro de alimentación eléctrica y de los fusibles « Requisitos del lugar de instalación
- Requisitos de las condiciones ambientales
- No debe existir peligro de condensación. Puede producirse condensación al transportar el aparato desde un entorno frío a una sala con mayor temperatura.
- Requisitos del entorno electromagnético

MONTAJE

- Retire la lámina protectora de la pantalla táctil del CARDIOHELP-i.

Conexiones de CardioHelp



ECLS V-V (Veno-Venoso):

- Indicaciones: Fallo respiratorio sin fallo cardíaco: P. ej., SDRA, H1N1, puente al trasplante de pulmón
- Ventajas para pacientes y usuarios: Poca complejidad, uso seguro y mayor seguridad gracias a la duración de los componentes desechables
- Característica especial: Intercambio gaseoso durante un máximo de 30 días basado en la oxigenación
- Canulación: Canulación habitualmente percutánea de la vena yugular o femoral

PALP (protección pulmonar mecánica):

- Indicaciones: Fallo respiratorio, como SDRA, LPA, LPiV
- Ventajas para pacientes y usuarios: La retirada de CO₂ de forma extracorpórea permite la asistencia de ventilación como protección
- Característica especial: Intercambio de gases durante un máximo de 30 días sin cambiar componentes y basándose en un flujo reducido y la extracción de CO₂ en lugar de la oxigenación
- Canulación: Canulación percutánea de la vena yugular, subclavia o femoral

ECLS V-A (Veno-Arterial):

- Indicaciones: Fallo respiratorio y circulatorio: P. ej., durante la reanimación cardiopulmonar, insuficiencia de miocardio aguda, shock cardiogénico, fallo multiorgánico
- Característica especial: Asistencia cardiopulmonar durante un máximo de 30 días
- Ventajas para pacientes y usuarios: Un sistema para todas las aplicaciones. Desde soporte vital circulatorio de emergencia de uso rápido hasta asistencia respiratoria con VAD a largo plazo
- Canulación: Canulación habitualmente percutánea de la vena femoral y la arteria femoral o subclavia

PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO

1 Conecte el aparato al suministro de corriente

2 Cargue completamente las baterías del aparato.+

Las baterías están completamente cargadas en el momento del suministro.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

Según la duración del transporte y el almacenamiento puede ocurrir que disminuya la carga de la batería y haya que volver a cargarla. Para ello, deje conectado el aparato a la red hasta que se apague el LED de «Batería».

REVISIÓN DE LOS COMPONENTES MECÁNICOS

Examine el funcionamiento mecánico de los siguientes componentes:

- Bloqueo/desbloqueo del estribo de protección
- Bloqueo/desbloqueo del soporte del CARDIOHELP Emergency Drive
- Bloqueo/desbloqueo para el producto desechable
- Soporte del cabezal medidor venoso
- CARDIOHELP Emergency Drive:

– Puede accionarse con la manivela

- El LED indicador del número de revoluciones se ilumina en correspondencia con el número de revoluciones

CONEXIÓN DEL APARATO Y AUTOCOMPROBACIÓN



1 Pulse la tecla «Encendido/Apagado».

Tras el encendido, el CARDIOHELP-i realiza automáticamente una autocomprobación y muestra la siguiente pantalla:

MAQUET

GETINGE GROUP

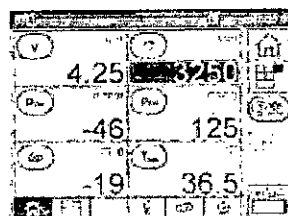
MAQUET

GETINGE GROUP

– Compruebe si el altavoz y el zumbador de alarma generan señales acústicas.

– Si durante la autocomprobación se produce un error, la pantalla táctil muestra un informe de fallos de autocomprobación (véase 14.6 «Informe fallos autocomprobación», página 155).

2. Tras la autocomprobación, el CARDIOHELP-i muestra la siguiente pantalla de inicio (véase 5.2.2 «Pantalla de inicio», página 70).



Pantalla de inicio de la aplicación CR. Para apagar el sistema, pulse la tecla de encendido.

Si la autocomprobación no tiene lugar de la forma descrita, no ponga el aparato en funcionamiento y solicite su revisión al servicio técnico autorizado.

COMPROBACIÓN DE LOS ELEMENTOS DE MANDO

Examine el funcionamiento de los siguientes elementos de mando:

- Teclado
- LED
- Pantalla táctil

Si uno de los elementos de mando presenta algún defecto, no ponga el aparato en funcionamiento.

FINALIZACIÓN DE LA PRIMERA INSTALACIÓN

1 Apague el CARDIOHELP-i:

– Mantenga pulsada la tecla «Encendido/Apagado» durante al menos tres segundos.

La pantalla táctil muestra el siguiente mensaje:

[¿Desea apagar el sistema?]

– Para confirmar el apagado, pulse antes de 3 segundos el símbolo

«Aceptar».

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE



2 Lleve a cabo la primera instalación siguiendo los protocolos correspondientes a las disposiciones nacionales y las normas del usuario.

Hasta el primer uso conforme a lo prescrito, tenga en cuenta las condiciones ambientales para el almacenamiento

3.6

Interferencia con otros Tratamientos y dispositivos

- El CARDIOHELP Emergency Drive no se debe fijar al soporte del CARDIOHELP-i si el CARDIOHELP-i se utiliza sobre el SPRINTER CART. De lo contrario podría no quedar espacio suficiente para utilizar la manivela.
- Si utiliza el CARDIOHELP-i en combinación con otros aparatos médicos, verifique la suma total de las corrientes de fuga.
- Conecte el aparato exclusivamente a las interfaces previstas para la conexión del aparato a otros aparatos alimentados por corriente durante el funcionamiento normal.
- Seleccione exclusivamente los componentes del sistema que satisfagan los requisitos del entorno médico en el que vayan a utilizarse (especialmente IEC/EN 60601-1-1). En caso de duda, dirijase al fabricante de los componentes del sistema.

3.8

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DESPUÉS DE CADA USO

¡ADVERTENCIA!

- Antes de la limpieza, apague el aparato y desconéctelo del suministro eléctrico externo.

¡ATENCIÓN!

- No utilice disolventes químicos (como éter o acetona) ni venta anestésicos (como Foram (isoflurano)), ya que pueden deteriorar el aparato.
- Limpie utilizando exclusivamente un paño húmedo.
- No rocíe líquido sobre el aparato.

LIMPIEZA

Limpie regularmente el aparato y los cables de conexión a fin de eliminar posibles restos de sangre. Para ello, humedezca un paño con una solución de alcohol acuosa (70% etanol/30% agua) o con una solución limpiadora apropiada para aparatos médicos sensibles según la Directiva sobre dispositivos médicos (MDD).

DESINFECCIÓN

Realice diariamente una desinfección de las superficies después de cada uso.

Puede utilizar los siguientes productos desinfectantes:

- Alcohol isopropílico (70% Vol.)
- Bacillol (Bode Chemie)
- Mikrobac forte (Bode Chemie)
- Incidin Liquid (Ecolab)
- Buraton 10F (Schülke & Mayr)
- Buraton rapid (Schülke & Mayr)

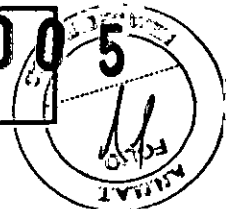
LIMPIEZA DE LA CABEZA MEDIDORA VENOSA

Puede sacar el botón redondo del cabezal medidor y eliminar la posible suciedad acumulada entre el botón y el cabezal medidor.

CARDIOMÉDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

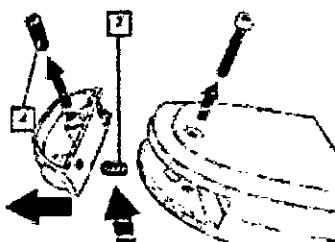
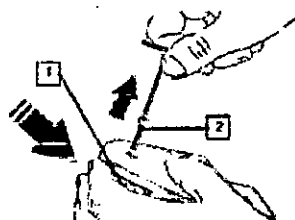
MURIEL CARDUNA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMÉDIC S.A.



¡ADVERTENCIA!

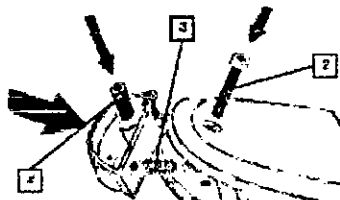
- Para la limpieza de los sensores del cabezal medidor venoso utilice exclusivamente un paño sin pelusas y agua.
- Al soltar el tornillo con hexágono interior, mantenga el botón redondo presionado contra el cabezal medidor. El botón contiene un muelle que puede salir o puede proyectar restos de sangre y otras impurezas.

- 1 Retire el cable de conexión del cabezal medidor venoso.
- 2 Mantenga el botón redondo [1] presionado contra el cabezal medidor.
- 3 Afloje el tornillo [2] mediante una llave Allen y desatomícelo del cabezal medidor.
- 4 Sueste cuidadosamente el botón redondo y tenga cuidado con el muelle [3].
- 5 El botón redondo contiene un casquillo negro redondo [4]. Retire el casquillo.
- 6 Limpie cada uno de los componentes.



A continuación, puede volver a fijar el botón en el cabezal medidor.

- 7 Inserte el casquillo [4] en el botón redondo de forma que cierre herméticamente por ambos lados.
- 8 Inserte el muelle [3] en el botón redondo.
- 9 Coloque el botón redondo sobre el cabezal medidor. Tenga cuidado de no torcer el muelle. Mantenga el botón presionado contra el cabezal medidor.
- 10 Introduzca el tornillo [2] a través del orificio existente en el cabezal medidor.
- 11 Apriete el tornillo utilizando una llave Allen.
- 12 Conecte el cable de conexión al cabezal medidor venoso.



MANTENIMIENTO Y SERVICIO

El mantenimiento comprende todas las medidas con las que se garantiza el correcto estado y unas óptimas condiciones de funcionamiento del aparato que hacen posible un uso seguro conforme a lo prescrito:

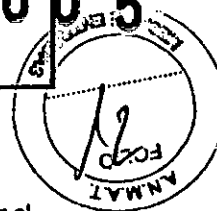
- Mantenimiento por parte del usuario
- Inspección y mantenimiento por un servicio técnico autorizado
- Reparaciones

Las siguientes medidas deben ejecutarse periódicamente:

Intervalo	Medida	Ejecución
Cada 4 meses	Calibración de las baterías (⇒ 11.1.1, página 131)	Usuario
Cada 12 meses	Inspección (⇒ 11.2.1, página 132)	Servicio autorizado
Cada 24 meses	Cambio de batería (⇒ 11.2.2, página 132)	Servicio autorizado

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE



MANTENIMIENTO POR PARTE DEL USUARIO

En este apartado figuran todas las medidas de mantenimiento que debe realizar con regularidad para garantizar el correcto estado y unas óptimas condiciones de funcionamiento del aparato.

CALIBRACIÓN DE LAS BATERÍAS

Para que la duración remanente de las baterías indicada sea lo más exacta posible, debe calibrar las baterías con regularidad. La frecuencia necesaria de las calibraciones dependerá de las condiciones ambientales y del uso del CARDIOHELP-I.

Las baterías se deben calibrar:

- Cada 4 meses como mínimo
- En caso de que en la ventana [Batería] aparezca el símbolo «Calibración necesaria»

La calibración de la batería forma parte de las funciones con clave de usuario y es accesible desde la pantalla. La pantalla está protegida por contraseña y sólo puede ser utilizada por personas autorizadas

CAMBIO DE BATERÍA

Las baterías se cambian durante una inspección cada 24 meses.

3.11

MENSAJES DE ERROR – CÓDIGOS

¡ADVERTENCIA! Ponerse en contacto con el servicio técnico autorizado

Si detecta una anomalía de funcionamiento o un fallo en los elementos de mando, los elementos indicadores o los sensores, encargue la revisión del CARDIOHELP-I al servicio técnico autorizado.

Error	Descripción y posibles consecuencias	Acciones posibles
Fallo de funcionamiento de la pantalla táctil durante una intervención	Ya no se pueden desactivar las intervenciones.	■ Desconecte el cable de conexión del sensor correspondiente del CARDIOHELP-I. Con ello desactiva automáticamente la intervención.
Fallo de funcionamiento de la pantalla táctil durante una retención de burbujas.	El sensor de burbujas no puede restablecerse.	■ Solucione la causa de la retención de burbujas. ■ Desconecte el cable de conexión del sensor de flujo/burbujas del CARDIOHELP-I. Con ello desactiva automáticamente la intervención.
Fallo de funcionamiento del sensor de nivel	Los valores de medida erróneos pueden causar intervenciones erróneas, o incluso una parada de la bomba.	■ Desactive la intervención de nivel y controle visualmente de forma constante el reservorio/atrapaburbujas.
Fallo de la tecla «Modo de flujo nulo»	El modo de flujo nulo no puede activarse.	■ Conmuta al modo LPM y ajuste un flujo téctico de 0 l/min. El CARDIOHELP-I intenta ajustar un flujo de 0 l/min.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE



Error	Descripción y posibles consecuencias	Acciones posibles
	El modo de flujo nulo no puede desactivarse.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sólo modo RPM: Ajuste un valor teórico de revoluciones de 0 r.p.m. o bien ■ Desconecte el cable de conexión del sensor de flujo/burbujas del CARDIOHELP-i y vuelva a conectarlo. <p>En caso de que el modo de flujo nulo se haya activado mediante la prevención de refuerzo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Active el modo «Global Overrides». Todas las intervenciones quedarán desactivadas.

3.12; CONDICIONES DEL ENTORNO DE OPERACIÓN Y AMBIENTALES

CONDICIONES AMBIENTALES

	Servicio	Almacenamiento	Transporte ^a
Temperatura		-20 ... +45 °C	-20 ... +55 °C
■ Uso en el entorno clínico	+15 ... +30 °C		
■ para transportes inter-hospitalarios de pacientes	+15 ... +40 °C		
Humedad relativa del aire (sin condensación)	30 ... 75%	0 ... 95%	0 ... 95%
Presión atmosférica (absoluta)	700 ... 1060 hPa	500 ... 1060 hPa	500 ... 1060 hPa

a. Refiriendo únicamente al transporte sin uso, es decir, no para el transporte de pacientes

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA:

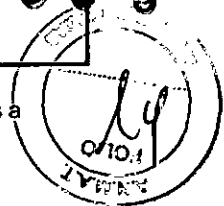
El aparato CARDIOHELP-i está diseñado para su utilización en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del aparato deben garantizar que se utilice en un entorno de este tipo.

Condiciones de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR11	Grupo 1	El aparato emite energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy improbable que éstas puedan causar interferencias en equipos eléctricos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR11	Clase B	El aparato está concebido para su uso en cualquier establecimiento, incluidos los domésticos y aquellos establecimientos conectados directamente al suministro de la red eléctrica pública de baja tensión encargados de suministrar a edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas según CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker según CEI 61000-3-3	cumple	

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE



El aparato CARDIOHELP está diseñado para su utilización en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del aparato deben garantizar que se utilice en un entorno de este tipo.

Promedio de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Prueba de inmunidad a las descargas electrostáticas (DEE) según CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 8 kV aire	± 8 kV por contacto ± 8 kV aire	Los sueltos deben ser de madera, normgón o botas de cerámica. Si los sueltos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios rápidos según CEI 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y de salida	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y de salida	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Tensiones transitorias (sobretensiones) según CEI 61000-4-6	± 1 kV de tensión en conductores ± 2 kV de tensión en fase	± 1 kV de tensión en conductores ± 2 kV de tensión en fase	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones momentáneas y reducciones de la tensión de alimentación según CEI 61000-4-11	< 5% U _T para 1 período (caída > 95%) 40% U _T para 5 periodos (caída del 60%) 70% U _T para 25 periodos (caída del 30%) < 5% U _T durante 5 s (caída > 95%)	< 5% U _T para 1 período (caída > 95%) 40% U _T para 5 periodos (caída del 60%) 70% U _T para 25 periodos (caída del 30%) < 5% U _T durante 5 s (caída > 95%)	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con la de un entorno comercial u hospitalario típico. Gracias a su batería interna, el aparato continúa funcionando aunque se produzcan interrupciones del suministro de energía. En consecuencia, no es necesaria la alimentación desde un sistema de alimentación ininterrumpida o desde batería externa.
Campo magnético con la frecuencia de suministro (50/60 Hz) según CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La intensidad de los campos magnéticos frecuentes en la red debería corresponderse con la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Observación: U_T es la tensión alterna de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Promedio de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
			No deben usarse equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada -ya sea pieza alguna del aparato, cables incluidos- y calculados a partir de la ecuación correspondiente para la frecuencia emitida. Distancia de separación recomendada: $d = 0,35 \sqrt{P}$
Interferencias RF conducidas según CEI 61000-4-6	3 V _{CE} 150 KHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ¹	10 V	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Interferencias RF irradiadas según CEI 61000-4-3	10 V/m 150 KHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM ²	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

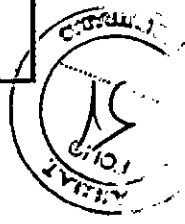
Anotación 1: para 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior

Anotación 2: es posible que estas guías orientativas no sean aplicables en todos los escenarios. La propagación de magnitudes electromagnéticas está influida por la absorción y reflexión de los edificios, objetos y personas.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE





DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES POR RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL CARDIOHELP

El aparato CARDIOHELP-i está diseñado para su utilización en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén bajo control. El usuario del aparato puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas cumpliendo las distancias de separación mínimas (especificadas a continuación) entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el aparato según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia de emisión (m)			
	150 kHz a 60 MHz fuera de las bandas ISM	150 kHz a 60 MHz dentro de las bandas ISM	60 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,5 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,12	0,12	0,25
0,1	0,11	0,38	0,38	0,79
1	0,55	1,2	1,2	2,5
10	1,1	3,6	3,6	7,9
100	3,5	12	12	25

Para transmisores cuya potencia nominal no está indicada en la tabla anterior, se puede determinar la distancia utilizando la ecuación correspondiente a la columna en cuestión, siendo P la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Anotación 1: para 60 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.

Anotación 2: las bandas de frecuencia ISM (para aplicaciones industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 60 MHz son de 6,755 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 29,557 MHz a 29,593 MHz y de 40,56 MHz a 40,70 MHz.

Anotación 3: los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 60 MHz y en el intervalo de frecuencia de 60 MHz y 2,5 GHz tienen como objetivo disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles provoquen perturbaciones cuando se trasladan accidentalmente a la zona del paciente. Por este motivo se usa el factor adicional de 10 en el cálculo de las distancias de protección recomendadas en estos espectros de frecuencia.

Anotación 4: es posible que estas pautas orientativas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación de magnitudes electromagnéticas está influida por la absorción y reflexiones de los edificios, objetos y personas.

3.14 ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO



Esta unidad no debe desecharse como un residuo comercial o doméstico general.



"Recogida selectiva de dispositivos eléctricos y electrónicos".

Tal y como indican los reglamentos de responsabilidad de productos según el epígrafe § 22 de la Ley alemana de reciclado y vertidos y la Ley alemana de dispositivos eléctricos y electrónicos, § 2, párrafo 1, fig. 8, esta unidad debe depositarse en un punto de recogida municipal o devolverse al fabricante.

3.16; DATOS TÉCNICOS:

RECALIBRACIÓN DE LOS VALORES GASOMÉTRICOS

Ajustes posibles

Son posibles los siguientes ajustes:

- Todos los valores situados dentro del intervalo de medición o de indicación del correspondiente parámetro (véase 15.5 «Datos de medición y datos mostrados», página 160).

En caso de que el valor de laboratorio determinado difiera del intervalo de ajuste esperado, el CARDIOHELP-i muestra un mensaje (véase 6.9 «Recalibración de parámetros sanguíneos», página 92):

Parámetro	Intervalo de ajuste esperado
SpO ₂	±5% absoluto
Pe	±2 g/dl
Hct	±5% absoluto

DISPONIBILIDAD DE ALARMAS FISIOLÓGICAS PARA APARATOS EXTERNOS

Se dispone de alarmas para aparatos externos en retardos.

CARDIOMEDIC S.A.

JOSÉ GELO
PRESIDENTE

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

DATOS DE MEDICIÓN Y DATOS MOSTRADOS

Precisiones de la medición relativas a todo el sistema

Las precisiones de la medición citadas se refieren a la totalidad del sistema de medición, compuesto de sensor y aparato CARDIOHELP-1.

Parámetro	Intervalo de medición	Intervalo de ajuste	Precisión de la medición
Flujo	-9.99 ... 9.99 l/min	0,01	⇒ «Flujo», página 160
Régimen de revoluciones	0 ... 5000 rpm	1	±20 r.p.m.
Presiones:			
■ P _{VEN} P _{PO} P _{AO} P _{AUX}	-500 ... 900 mmHg ²	1	⇒ «Presión», página 160
■ Δp	-500 ... 900 mmHg ²	1	valor calculado ³
Temperaturas:			
■ T _{VEN} T _{AO}	10,0 ... 45,0 °C ³	0,1	±0,5 °C
Valores gasométricos:			
■ S _V O ₂ ⁴	40,0 ... 100,0%	0,1	±5% (absoluto)
■ Hb ⁵	5,0 ... 15,0 g/dl	0,1	±1,5 g/dl
■ Hct ⁶	15,0 ... 50,0%	0,1	±5% (absoluto)

- Empiezo los sensores externos: El intervalo de medición depende del intervalo de medición del sensor (= especificación del sensor externo).
- La exactitud depende de la predicción de los valores de medición b_m y b_{k1} (ver «Estrategia», página 162).
- Es recomendable comprobar cada 30 minutos todos los parámetros indicados mediante una gasometría sanguínea en laboratorio.

FLUJO

	Precisión de la medición
Flujo 0... 1 l/min	$\pm 0,1 \text{ l/min} \pm \text{offset drift}$
Flujo > 1 l/min	$\pm 7\% \text{ del valor medido} \pm \text{offset drift}$
Offset drift (deriva de desplazamiento)	máx. 0,03 l/min en 2 horas

PRESIÓN

Sensores externos	Precisión de la medición
Presión -500 ... -101 mmHg	±3% del valor medido ± precisión del sensor ^a
Presión -100 ... +100 mmHg	±3 mmHg ± precisión del sensor ^a
Presión +101 ... 900 mmHg	±3% del valor medido ± precisión del sensor ^a

3. - Inspección del sensor externo

Sensores integrados del producto desechable

Precisión de la medición

Presión -500 ... -151 mmHg	±7% del valor de medición
Presión -150 ... +249 mmHg	±10 mmHg
Presión +250 ... +900 mmHg	±7% del valor de medición
Offset drg (deriva de desplazamiento)	máx. ±15 mmHg en 30 días

VOLUMEN DE SUMINISTRO

Aparato CARDIOHELP-1	X
CARDIOHELP Emergency Drive	X
Sensor de flujo/turbujas	X
Cables de conexión a la red CA	X
Manual del usuario	X
Cabezal medidor venoso con cable de conexión	X
Cable de conexión para el producto desechable	X
Memoria USB con programa CARDIOHELP	X
CSV Converter (descompresión de los datos exportados)	
Caperuzas protectoras para conexiones	X

FUNCIONES ADMITIDAS

Aplicaciones	OR	ICU	TM
Monitorización de nivel	X	-	-
Control p_{Aox}	X	-	-
Modo nocturno	-	X	-
Desactivación del bloqueo automático	X	-	-
Inhibición de alarmas acústicas	-	X	-

CARDIOTECNIC S.A.
JOSÉ GELO
PRESIDENTE

MARIBEL CAPOUNA PATRICIA RATTI
 FARMACIA
 A.N. 1371 M.P. 13381
 INT. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

300-



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2520/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3005** y de acuerdo a lo solicitado por Cardiomedic S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Asistencia Cardiopulmonar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-203 - Bombas, para Perfusión Extracorpórea.

5, Marca del producto médico: MAQUET

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: accionar, controlar, monitorizar y protocolizar una circulación extracorpórea.

Modelo/s: Sistema CARDIOHELP, que consiste en: 70104.8012 CARDIOHELP i, 70104.8002 CARDIOHELP Emergency Drive (Accionador de Emergencia), 70104.7999 CARDIOHELP Base Unit (Unidad de Base).

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: MAQUET Cardiopulmonary AG.

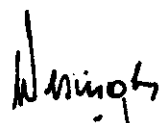
Lugar/es de elaboración: Hechinger Straße 38 - D-72145, Hirrlingen, Alemania.

..//

Se extiende a Cardiomedic S.A. el Certificado PM-598-95 en la Ciudad de Buenos Aires, a21 MAY. 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3005



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