



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

DISPOSICIÓN N° 5049

05 MAYO 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003792-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOPACK ARGENTINA S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-821-23, denominado: Oxigenador de membrana extracorpórea, marca Apex, Synthesis, Primo2 x, Dideco D 903 Avant, Dideco Compactflo Evolution, Dideco D 905 EOS / ECC.O, Dideco D 901 Lilliput 1/Dideco D 902 Lilliput 2, Dideco Kids.

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 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-821-23, correspondiente al producto médico denominado: Oxigenador de membrana extracorpórea, marca Apex, Synthesis, Primo2 x, Dideco D 903 Avant, Dideco Compactflo Evolution, Dideco D 905 EOS / ECC.O,



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

DISPOSICIÓN N° 5049

Dideco D 901 Lilliput 1/Dideco D 902 Lilliput 2, Dideco Kids, propiedad de la firma CARDIOPACK ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0626 de fecha 22 de enero de 2014, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-821-23, Oxigenador de membrana extracorpórea, marca Apex, Synthesis, Primo2 x, Dideco D 903 Avant, Dideco Compactflo Evolution, Dideco D 905 EOS / ECC.O, Dideco D 901 Lilliput 1/Dideco D 902 Lilliput 2, Dideco Kids.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 N° 1-47-0000-003792-14-5

DISPOSICIÓN N°

5049


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5049**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 4PM 821-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARDIOPACK ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Oxigenador de membrana extracorpórea.

Marca: Apex, Synthesis, Primo2 x, Dideco D 903 Avant, Dideco Compactflo Evolution, Dideco D 905 EOS / ECC.O, Dideco D 901 Lilliput 1/Dideco D 902 Lilliput 2, Dideco Kids.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0626/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003089-12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca/s	(1) Apex; (2) Synthesis; (3) Primo ₂ x; (4) Dideco D 903 Avant; (5) Dideco Compactflo Evolution; (6) Dideco D 905 EOS / ECC.O; (7) Dideco D 901 Lilliput 1 /Dideco D 902 Lilliput 2; (8) Dideco Kids;	(1) Apex; (2) Synthesis; (3) Primo ₂ x; (4) Dideco D 903 Avant; (5) Dideco Compactflo Evolution; (6) Dideco D 905 EOS / ECC.O; (7) Dideco D 901 Lilliput 1 /Dideco D 902 Lilliput 2; (8) Dideco Kids; (9) Inspire;
Modelo/s	(1) Apex M; (1) Apex M Phisio; (1) Apex; (1) Apex Phisio M; (1) Apex Phisio SmarxT; (1) Apex HP M Phisio; (1) Apex HP; (1) Apex HP Phisio SmarxT;	(1) Apex M; (1) Apex M Phisio; (1) Apex; (1) Apex Phisio M; (1) Apex Phisio SmarxT; (1) Apex HP M Phisio; (1) Apex HP; (1) Apex HP Phisio SmarxT; (2) Synthesis M Phisio; (2) Synthesis C Phisio;

Er



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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	(2)Synthesis M Phisio; (2)Synthesis C Phisio; (2)Synthesis Phisio; (2)Synthesis Phisio/M; (3)Primo ₂ X Phisio; (3)Primo ₂ X M Phisio; (4)D 903 DIDECO AVANT M ; (4)D 903 DIDECO AVANT M PHISIO; (4)D 903 DIDECO AVANT PHISIO/M; (4)D 903 DIDECO AVANT; VAVD PHISIO; (4)D 903 DIDECO AVANT V; PHISIO; (4)D 903 DIDECO AVANT V PHISIO; (4)D 903 DIDECO AVANT 2 M; PHISIO; (4)D 903 DIDECO AVANT 2 M PHISIO; (4)D 903 DIDECO AVANT 2 PHISIO; (5)DIDECO COMPACTFLO EVO; PHISIO/M; (5)DIDECO COMPACTFLO EVO PHISIO/M; (6)DIDECO EOS ECMO M PHISIO; (6)D 905 DIDECO EOS M PHISIO; (6)D 905 DIDECO EOS PHISIO/M; (6)D 905 DIDECO EOS PHISIO; (6)D 905 DIDECO EOS SINGLE HVR; (6)D 905 DIDECO EOS PHISIO/M V; (6)DIDECO ECC.O PHISIO; (6)DIDECO ECC.O5 PHISIO; (7)D 901 DIDECO LILLIPUT M PHISIO;	(2)Synthesis Phisio; (2)Synthesis Phisio/M; (3)Primo ₂ X Phisio; (3)Primo ₂ X M Phisio; (4)D 903 DIDECO AVANT M ; PHISIO; (4)D 903 DIDECO AVANT PHISIO/M; (4)D 903 DIDECO AVANT; VAVD PHISIO; (4)D 903 DIDECO AVANT V; PHISIO; (4)D 903 DIDECO AVANT V PHISIO; (4)D 903 DIDECO AVANT 2 M; PHISIO; (4)D 903 DIDECO AVANT 2 M PHISIO; (4)D 903 DIDECO AVANT 2 PHISIO; (5)DIDECO COMPACTFLO EVO; PHISIO/M; (5)DIDECO COMPACTFLO EVO PHISIO/M; (6)DIDECO EOS ECMO M PHISIO; (6)D 905 DIDECO EOS M PHISIO; (6)D 905 DIDECO EOS PHISIO/M; (6)D 905 DIDECO EOS PHISIO; (6)D 905 DIDECO EOS SINGLE HVR; (6)D 905 DIDECO EOS PHISIO/M V; (6)DIDECO ECC.O PHISIO; (6)DIDECO ECC.O5 PHISIO; (7)D 901 DIDECO LILLIPUT M PHISIO;

Ca



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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	(7)D 901 DIDECO LILLIPUT C PHISIO; (7)D 901 DIDECO LILLIPUT; (7)D 901 DIDECO LILLIPUT PHISIO; (7)DIDECO LILLIPUT ECMO M PHISIO; (7)D 902 DIDECO LILLIPUT M PHISIO; (7)D 902 DIDECO LILLIPUT C PHISIO; (7)D 902 DIDECO LILLIPUT; (7)D 902 DIDECO LILLIPUT PHISIO; (8)D 100 DIDECO KIDS PHISIO; (8)D 100 DIDECO KIDS C PHISIO; (8)D 100 DIDECO M PHISIO; (8)D 101D DIDECO KIDS PHISIO; (8)D 101 DIDECO KIDS M PHISIO; accesorios: D 632 ADULT OPEN SYSTEM HOLDER; EXTENSION FOR D 632; HOLDER POLE FOR D 632; AVANT HOLDER FOR HSVR POST-OP CHEST DRAINAGE; D 628 AVANT DUAL RESERVOIR HOLDER; D 629 LILLIPUT TWIN RESERVOIR HOLDER; EVOLUTION HOLDER; D 625 LILLIPUT OPEN CONFIGURATIONS HOLDER; D 633 D100/D101 HOLDER; HVR EVO HOLDER; ADULT OXY MODULE HOLDER; SYNTHESIS 4D WITH RESERVOIR HOLDER; SYNTHESIS HOLDER;	(7)D 901 DIDECO LILLIPUT C PHISIO; (7)D 901 DIDECO LILLIPUT; (7)D 901 DIDECO LILLIPUT PHISIO; (7)DIDECO LILLIPUT ECMO M PHISIO; (7)D 902 DIDECO LILLIPUT M PHISIO; (7)D 902 DIDECO LILLIPUT C PHISIO; (7)D 902 DIDECO LILLIPUT; (7)D 902 DIDECO LILLIPUT PHISIO; (8)D 100 DIDECO KIDS PHISIO; (8)D 100 DIDECO KIDS C PHISIO; (8)D 100 DIDECO M PHISIO; (8)D 101 DIDECO KIDS M PHISIO; (8)D 101 DIDECO KIDS M PHISIO; (9)INSPIRE 6; (9)INSPIRE 6F; (9)INSPIRE 6 DUAL; (9)INSPIRE 6F DUAL; (9)INSPIRE 6 M; (9)INSPIRE 6F M; (9)INSPIRE 6 START; (9)INSPIRE 6 START P; (9)INSPIRE 8; (9)INSPIRE 8F; (9)INSPIRE 8 DUAL; (9)INSPIRE 8F DUAL; (9)INSPIRE 8 M; (9)INSPIRE 8F M; (9)INSPIRE 8 START; (9)INSPIRE 8 START P; (9)INSPIRE HVR; (9)INSPIRE HVR DUAL;

Ej



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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	SYNTHESIS R HOLDER; SYNTHESIS C HOLDER;	<u>accesorios:</u> D 632 ADULT OPEN SYSTEM HOLDER; EXTENSION FOR D 632; HOLDER POLE FOR D 632; AVANT HOLDER FOR HSVR POST-OP CHEST DRAINAGE; D 628 AVANT DUAL RESERVOIR HOLDER; D 629 LILLIPUT TWIN RESERVOIR HOLDER; EVOLUTION HOLDER; D 625 LILLIPUT OPEN CONFIGURATIONS HOLDER; D 633 D100/D101 HOLDER; HVR EVO HOLDER; ADULT OXY MODULE HOLDER; SYNTHESIS 4D WITH RESERVOIR HOLDER; SYNTHESIS HOLDER; SYNTHESIS R HOLDER; SYNTHESIS C HOLDER; INSPIRE BKTH; INSPIRE BKT FAST; INSPIRE BKT;
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0626/14.	a fs. 92.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0626/14.	a fs. 93 a 100.
Vida útil	No declarada	3 años

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

E
1



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARDIOPACK ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-821-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **05 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-0000-003792-14-5

DISPOSICIÓN N°

5049

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



cardiopack argentina s.a.

5049

05 MAYO 2016



PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP ITALIA SRL

DIRECCION FABRICANTE: VIA STATALE 12 NORD, 86 I-41037 MIRANDOLA (MO) ITALIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

(MARCA)

(Modelo)

(Los datos entre paréntesis varían según la marca y el modelo)

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 y 30°C. MANTENER EN LUGAR SECO.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:

POSEE EL SIMBOLO QUE INDICA QUE ES IMPORTANTE LEER LA DOCUMENTACION QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE USARLO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821/23

CARDIOPACK ARGENTINA S.A

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.P.: 11144
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

5049



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN BIOMEDICA CARDIO SRL

DIRECCION FABRICANTE: VIA STRADA CRESCENTINO, 13040 SALUGGIA (VC) ITALIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

(MARCA)

(Modelo)

(Los datos entre paréntesis varían según la marca y el modelo)

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INSTRUCCIONES DE USO:

- Extraer el dispositivo del envase estéril.

MONTAJE:

- Montaje del oxigenador al soporte.
 - La manilla de cierre del soporte debe apuntar hacia la posición de desbloqueo
 - Introducir el oxigenador en la abrazadera de soporte correspondiente.
 - Girar la manilla de cierre a la posición marcada por el símbolo de bloqueo.
 - El dispositivo estará instalado correctamente en el soporte únicamente cuando la manilla de cierre apunte hacia el símbolo de bloqueo .
 - El Inspire y su soporte deben colocarse de forma que ofrezcan un acceso fácil y cómodo a los conectores y una buena visibilidad del dispositivo.

PREPARACIÓN DEL CALENTADOR/ENFRIADOR

- Conectar las líneas de agua a los conectores de agua del Inspire mediante los conectores hembra tipo Hansen o unos equivalentes. Conectar los tubos del agua al soporte mediante las llaves de conexión hembra

ADVERTENCIAS

- La temperatura del agua que entra en el intercambiador de calor no debe exceder los 42°C (108°F).
- La presión del agua en el intercambiador de calor no debe superar los 1500 mmHg (200 kPa / 2 bar / 29 psi).

CONTROL DEL INTERCAMBIADOR DE CALOR

- Para comprobar el intercambiador de calor, hacer que circule agua en su interior durante algunos minutos. No debe haber fugas desde el compartimiento del agua hacia el exterior del dispositivo ni hacia el compartimiento de la sangre.

- Si se usa segmentos de bomba de PVC, debe hacerse fluir agua a través del intercambiador de calor antes de encender la bomba principal de sangre, para evitar que se acumule electricidad estática en el intercambiador de calor.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 1156 / M.P.: 1414

Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009



cardiopack argentina s.a.

5049



CONEXIONES DEL CIRCUITO

Todas las conexiones deben fijarse mediante bridas de sujeción.

LÍNEA ARTERIAL. Conectar la línea arterial de 3/8" a la salida arterial del oxigenador.

LÍNEA DE LA BOMBA. La línea de la bomba se debe conectar entre el conector de salida del reservorio venoso y el conector de entrada de sangre del oxigenador, prestando atención al sentido de giro de la bomba principal.

LÍNEA DE PURGA/RECIRCULACIÓN DEL MÓDULO DEL OXIGENADOR. Conectar el extremo de la línea de purga/recirculación a la entrada para la línea de recirculación del reservorio venoso flexible (sistema cerrado) o a un conector luer lock con filtro del reservorio venoso rígido (sistema abierto).

- Si se necesita sangre oxigenada para la cardioplejía sanguínea, conectar la línea de sangre de 1/4" del circuito de cardioplejía al conector de salida de cardioplejía sanguínea del Inspire usando el D523C (cierre positivo macho para adaptador de 1/4") suministrado con el producto.

- El conector de salida de cardioplejía sanguínea tiene una válvula de seguridad que permite conectar el adaptador D523C incluso cuando se ceba el sistema de bypass extracorpóreo, sin derrame accidental de líquidos.

- No conectar el adaptador para cardioplejía al conector de cardioplejía mientras esté fluyendo el líquido de cebado ni durante la circulación extracorpórea. Podría entrar aire en el oxigenador.

SISTEMA DE TOMA DE MUESTRAS

Conectar el sistema de toma de muestras de sangre arterial/venosa que se está usando, conectando la línea de toma de muestras de sangre arterial al conector luer de toma de muestras de sangre arterial situado en la parte trasera de la salida arterial

Colocar las manijas de las llaves de paso de la llave de toma de muestras en posición cerrada.

CONEXIÓN DE LA SONDA DE TEMPERATURA.

El conector para la sonda de temperatura arterial (Fig. 1, Ref. 6) se encuentra cerca de la salida arterial.

Usar la sonda de temperatura o una sonda de temperatura equivalente compatible con YSI.

CONEXIÓN DE LA LÍNEA DE GAS

- Conectar la línea de gas de 1/4" al conector de entrada de gas.
- Asegurarse de que el gas se suministra desde un mezclador de aire/oxígeno adecuado.
- Hay un conector luer lock hembra específico para capnógrafo en el conector de evacuación de gases. Si se activa la evacuación de gases, la toma de muestras de gas a través del conector del capnógrafo puede dar valores imprecisos de CO2 espirado.
- El sistema de evacuación de gases se ha diseñado para evitar todo riesgo de obturación de la salida de gas; dicha obturación podría provocar la entrada inmediata de aire en el compartimiento de la sangre.
- Se aconseja utilizar un separador de burbujas o un filtro arterial en la línea arterial para reducir el riesgo de provocar embolias en el paciente.
- Durante la preparación, el usuario debe comprobar si los tubos están obstruidos o doblados.
- Comprobar que todas las conexiones están fijas y son herméticas.

VAPORES ANESTÉSICOS

- El oxigenador es apto para el uso con los anestésicos volátiles isoflurano y sevoflurano, que se administran mediante un vaporizador de gases narcóticos adecuado.
- Si se usan estos vapores anestésicos, debe valorarse algún método de evacuación de gases del oxigenador.
- El protocolo, la concentración y la monitorización de los gases anestésicos administrados al paciente quedan bajo la responsabilidad exclusiva del médico encargado del tratamiento.
- Conectar una línea de evacuación de 1/4" adecuada al conector de salida de gas y asegurarse de que el sistema de evacuación disponga de los dispositivos de seguridad adecuados.
- Los únicos anestésicos volátiles aptos para el uso con este dispositivo son el isoflurano y el sevoflurano.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH BERN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
MN 11549 M.P. 14164

Cardiopack Argentina S.A.



- Los métodos adoptados para la evacuación de los gases y vapores anestésicos de ninguna manera deberán aumentar ni reducir la presión en las fibras del oxigenador.

PROCEDIMIENTO DE LLENADO Y RECIRCULACIÓN

- No usar soluciones de cebado que contengan alcohol, ya que pueden perjudicar el funcionamiento correcto del módulo del oxigenador.
- Durante el procedimiento de cebado, comprobar si hay fugas. No usarlo si se detecta alguna fuga.
- Si se desea insuflar con bajo caudal de CO₂, primero se debe ajustar la temperatura del calentador/enfriador a temperatura ambiente y circular durante 5 minutos. Esto sirve para impedir que la condensación de agua en el módulo del oxigenador.

1) MANTÉNGASE CERRADO EL FLUJO DE GAS

2) MANTÉNGASE CERRADA LA LÍNEA DE PURGA/RECIRCULACIÓN DEL OXIGENADOR

- Comprobar que la línea de purga/recirculación está pinzada.

3) CIERRE DE LAS LÍNEAS VENOSA Y ARTERIAL Y DE LA LÍNEA DE SALIDA DEL RESERVORIO

- Pinzar la línea venosa procedente del paciente. Pinzar la línea arterial a unos centímetros de la salida arterial.
- Si se utiliza un reservorio venoso flexible (sistema cerrado), pinzar la línea entre el reservorio de cardiotoraxia auxiliar y el reservorio venoso flexible.
- Si se usa un reservorio venoso rígido (sistema abierto), pinzar la salida del reservorio.

4) CONTROL DEL INTERCAMBIADOR DE CALOR

- Accionar el calentador/enfriador durante unos minutos antes del cebado, haciendo que circule agua por el intercambiador de calor. Prestar especial atención a posibles fugas de agua.

5) CEBADO DEL RESERVORIO VENOSO/DE CARDIOTORAXIA RÍGIDO

- Llenar el reservorio con suficiente líquido de cebado como para eliminar las burbujas y alcanzar la hemodilución deseada.
- Si se utiliza un reservorio venoso flexible (sistema cerrado), abrir la salida auxiliar para cardiotoraxia para llenar el reservorio venoso flexible.
- Utilizar la línea de aspiración adecuada para extraer el aire del reservorio venoso flexible.

6) CEBADO DEL CIRCUITO

- La presión dentro del compartimiento de la sangre del módulo del oxigenador Inspire no debe superar los 750 mmHg (100 kPa / 1 bar / 14 psi).
- Retirar la pinza de la línea de salida del reservorio, abrir la línea de purga/recirculación y poner en marcha la bomba principal con un caudal razonablemente alto, de forma que se cebe el circuito de la bomba. Reducir el caudal a 500-800 ml/min y cebar el oxigenador.

7) APERTURA DE LAS LÍNEAS VENOSA Y ARTERIAL

- Retirar las pinzas de las líneas venosa y arterial y aumentar el caudal de la bomba principal hasta el valor máximo de 6 l/min.

8) PURGA DEL AIRE DEL DISPOSITIVO Y DEL CIRCUITO

Durante esta fase es necesario dar golpecitos a lo largo de todo el circuito para facilitar el desprendimiento de las microburbujas localizadas en las paredes de los tubos. Los demás dispositivos se utilizarán de acuerdo con sus correspondientes instrucciones de uso.

Seguir purgando hasta que deje de verse aire.

El Inspire mejora su capacidad para eliminar burbujas si se baja la temperatura del líquido de cebado y luego se vuelve a subir. Se puede contribuir a evacuar el aire dando suaves golpecitos.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SEINN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
Nº 11527 M.P.: 14144

Cardiopack Argentina S.A.



9) CEBADO DEL SISTEMA DE TOMA DE MUESTRAS

El cebado del sistema de toma de muestras de sangre arterial/venosa se produce automáticamente cuando las manijas de las llaves de paso de las líneas arterial, venosa y central están en una posición que permite que el líquido de cebado fluya espontáneamente desde la salida arterial hasta el puerto de toma de muestras del conector de entrada venosa.

10) CIERRE DE LA LÍNEA DE PURGA/RECIRCULACIÓN

Seguir purgando hasta que deje de verse aire y pinzar la línea de purga/recirculación. Detener la bomba principal.

11) PINZAMIENTO DE LAS LÍNEAS VENOSA Y ARTERIAL

Pinzar las líneas venosa y arterial.

- Durante las fases de cebado y purga, las líneas arterial/venosa deben mantenerse como mínimo a 30 cm por encima de la salida arterial del oxigenador.
- No utilizar flujo pulsátil durante el cebado. Los cambios repentinos en el caudal durante el cebado pueden introducir aire en el circuito de la sangre a través de la membrana microporosa.
- Se recomienda ajustar lentamente el mando de control de velocidad de la bomba para reducir o parar el caudal principal.
- No utilizar el interruptor de encendido/apagado de la bomba principal hasta que el caudal de la bomba sea cero.
- No apagar el calentador/enfriador.
- Comprobar la correcta dosificación de anticoagulante en el sistema antes de comenzar el bypass.
- El usuario debe inspeccionar el sistema para verificar que se ha eliminado correctamente el aire.
- Si se ha conectado el adaptador de cardioplejía y un circuito de cardioplejía al conector de salida de cardioplejía, comprobar que las líneas conectadas se han cebado correctamente.
- No crear una presión negativa en el conector de salida de cardioplejía. La presión negativa en el compartimiento de la sangre puede provocar la formación de microburbujas.
- Si el dispositivo permanece mucho tiempo en contacto con las soluciones de cebado, puede alterarse su funcionamiento.

COMIENZO DEL BYPASS

1) APERTURA DE LAS LÍNEAS VENOSA Y ARTERIAL

Retirar la pinza de la línea arterial y, a continuación, iniciar lentamente el bypass, activando la bomba principal. Retirar la pinza de la línea venosa y alcanzar un flujo sanguíneo principal adecuado para el tamaño del paciente.

Comprobar constantemente el nivel de sangre en el reservorio venoso.

2) CÓMO ALCANZAR EL FLUJO SANGUÍNEO DESEADO

Ajustar el flujo hasta que se alcance el equilibrio hemodinámico y el caudal deseados.

El flujo sanguíneo mínimo puede reducirse a un mínimo de 0,5 l/min durante 2 horas como máximo.

3) COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO CORRECTO DEL INTERCAMBIADOR DE CALOR

Comprobar la temperatura de la sangre venosa y arterial.

4) SELECCIÓN DEL FLUJO ADECUADO DE GAS Y FiO₂

La relación entre el flujo de gas y el flujo de sangre recomendada en normotermia es de 1:1 con una FiO₂ del 80-100%.

Abrir el flujo de gas siempre después del flujo de sangre. La relación entre el flujo de gas y el flujo de sangre nunca debe ser mayor que 2:1, para evitar posibles embolias gaseosas.

- La relación mínima entre el flujo de gas y el flujo de sangre siempre debe ser igual o mayor que 0,5:1, para permitir un intercambio de gases adecuado.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SEANN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
MN: 4457 M.P. 14144

Cardiopack Argentina S.A.



- Para obtener el rendimiento de intercambio de gases trazado, se recomienda una relación entre el flujo de gas y el flujo de sangre de 1:1 en todas las condiciones de funcionamiento del flujo de sangre.
- La presión del compartimiento de la sangre siempre debe ser mayor que la del compartimiento de gas para impedir que se formen émbolos gaseosos en el compartimiento de la sangre.
- Dado el diseño de los oxigenadores de membrana, sólo la sangre que sale del conector de salida arterial es verdaderamente sangre arterializada mezclada. La sangre sacada del conector de salida de cardioplejía, debido a su posición en el oxigenador, es sangre arterializada con un valor de $pO_2 \geq 80\%$ comparado con la sangre arterial que sale del conector de salida de sangre.
- Si se utiliza una bomba no oclusiva, asegurarse de que siempre se aplica presión positiva al módulo del oxigenador usado con el dispositivo.
- Si se utiliza la insuflación de CO_2 en el campo quirúrgico, es posible observar un aumento de pCO_2 y puede que sea necesario ajustar adecuadamente el caudal de gas al oxigenador.

5) MONITORIZACIÓN DE GASES EN SANGRE

Medir los valores de sangre/gas tras unos minutos y a intervalos regulares durante el funcionamiento del bypass. En función de los valores obtenidos, ajustar los parámetros pertinentes como sigue:

- Nivel alto de pO_2 → Reducir la FiO_2
- Nivel bajo de pO_2 → Aumentar la FiO_2
- Nivel alto de pCO_2 → Aumentar el caudal de gas
- Nivel bajo de pCO_2 → Reducir el caudal de gas

No se recomienda sacar muestras de sangre de las líneas de purga del oxigenador y del filtro arterial. La sangre que fluye de las líneas de purga puede tener un contenido de O_2 y CO_2 distinto de la sangre mezclada arterializada.

DURANTE EL BYPASS

1) CONTROL DEL RETORNO VENOSO

Si se necesita mayor flujo de retorno venoso, bajar tanto el Inspire como el reservorio venoso con respecto a la posición del paciente.

- El reservorio venoso siempre se debe colocar en una posición más alta que el Inspire.
- El reservorio de cardiomotía siempre debe colocarse en una posición más alta que el reservorio venoso flexible (sistema cerrado).
- El TCA (tiempo de coagulación activado) siempre debe ser igual o superior a 450 segundos, a fin de asegurar un nivel de anticoagulación adecuado dentro del sistema de circulación extracorpórea.
- Si es necesario administrar anticoagulantes al paciente, utilizar el conector luer de la llave de paso central de la llave de tres vías para toma de muestras.
- No crear presión negativa en el compartimento de la sangre del oxigenador de ninguna de las maneras posibles. La membrana microporosa permite la embolización del aire en el compartimento de la sangre en caso de que la presión de la vía para sangre se vuelva inferior a la presión de la vía de gas.

2) TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE ARTERIAL

Introducir una jeringa de toma de muestras en el conector luer de la llave de paso de toma de muestras de sangre arterial. Poner todas las llaves de paso de la llave de tres vías para toma de muestras en una posición que permita el flujo de sangre arterial a través de la llave de toma de muestras. La presión del lado arterial activará el flujo. Usar una jeringa para sacar una muestra de sangre de la llave de paso de toma de muestras de sangre arterial. Cerrar la llave de paso de sangre arterial antes de quitar la jeringa.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11537 M.P. 14144
Cardiopack Argentina S.A.



3) TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE VENOSA

Asegurarse de que la llave de paso de sangre arterial está cerrada. Introducir una jeringa de toma de muestras en el conector luer de la llave de paso de sangre venosa y una jeringa de lavado en el conector luer de la llave de paso central. Abrir la llave de paso central y sacar lentamente como mínimo 10-15 ml de sangre antes de tomar la muestra de sangre venosa. Cerrar la llave de paso central. Abrir la llave de paso de sangre venosa y sacar una muestra de sangre venosa. Cerrar la llave de paso antes de quitar la jeringa. Pasar esta sangre a través de uno de los conectores luer con filtro situados en la parte superior del reservorio.

4) RECIRCULACIÓN DE BAJO CAUDAL

(Hipotermia asociada a paro circulatorio)

- Reducir el flujo de gas hasta un valor no inferior a 500 ml/min.
 - Abrir la línea de purga/recirculación y pinzar la línea venosa.
 - Reducir el caudal de la bomba principal a 500-800 ml/min si se recircula a través de la línea de purga/recirculación.
 - Pinzar la línea arterial del oxigenador.
 - Recircular a un caudal máximo de 800 ml/min durante el periodo de paro circulatorio del paciente. Puede alcanzarse un caudal más alto si se usa una línea de derivación A/V de gran diámetro.
 - Para reanudar el bypass tras el paro circulatorio, abrir las líneas venosa y arterial y aumentar lentamente el flujo sanguíneo.
 - Cerrar la línea de recirculación.
 - Ajustar el flujo de gas.
- Siempre se debe comprobar atentamente el nivel dentro del reservorio venoso. Se debe prestar más atención durante el vaciado con niveles muy bajos y/o flujos reducidos.
 - No superar un caudal máximo de recirculación de 800 ml/min.
 - El flujo espontáneo de la línea de purga/recirculación es de aprox. 540 ml/min cuando la presión de la línea arterial es de 150 mmHg y el flujo sanguíneo de la bomba principal es de 6 l/min.
 - Se necesita un flujo de gas mínimo de 0,5 l/min cuando se circula la sangre. Un flujo de gas inferior a 0,5 l/min puede producir un intercambio de gases inadecuado.
 - Con el uso prolongado en el tiempo, pueden producirse fenómenos de condensación de agua en el interior de las fibras microporosas (también llamados "pulmón húmedo"). Los fenómenos de pulmón húmedo pueden reducir el intercambio de gases. Aumentar el caudal de gas a 10 l/min hasta que mejore el rendimiento de intercambio de gases o, si es posible, a 15-20 l/min durante unos 10 segundos.

5) REDUCCIÓN AL MÍNIMO DE LA ACTIVIDAD GME

El Inspire ha sido diseñado para reducir al mínimo la actividad de los microémbolos gaseosos (GME, por sus siglas en inglés). Se debe respetar las siguientes recomendaciones para obtener el mejor rendimiento GME en el oxigenador Inspire:

- Evitar la introducción de aire del punto de intervención quirúrgica a través de la línea de retorno venoso.
- Controlar rigurosamente el flujo de aspiración y la cantidad de aire proporcionada a las líneas de aspiración.
- Evitar la inyección de líquidos en puertos sin filtros y en la línea venosa.
- No inyectar muestras de sangre arterial en la línea venosa.
- Eliminar todas las fuentes que puedan introducir aire en la circulación sistémica aguas arriba y aguas abajo del oxigenador Inspire.
- Evitar cambios bruscos de temperatura de la sangre arterial.
- Usar una técnica adecuada sin superar los parámetros mínimos y máximos de funcionamiento recomendados.

SUSPENSIÓN DEL BYPASS

- Reducir el flujo de perfusión hasta que se detenga la bomba principal.
- No vaciar el Inspire ni las líneas que están conectadas a él. Mantener un nivel de sangre mínimo en el dispositivo (p. ej. 50 ml) para facilitar la reanudación del bypass en caso necesario.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Messina
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 11.562 M.P.: 14144
Cardiopack Argentina S.A.



3) Pinzar las líneas venosa y arterial. Si la interrupción dura más de 3-5 minutos, recircular a través del Inspire y el reservorio venoso, abriendo la línea de purga/recirculación del oxigenador (máximo 800 ml/min si se recircula a través de la línea de purga/recirculación).

REANUDACIÓN DEL BYPASS

- 1) Comprobar que el circuito no contenga burbujas.
 - 2) Volver a abrir lentamente las líneas venosa y arterial y poner en marcha la bomba principal.
 - 3) Realizar la perfusión usando una técnica adecuada. Consultar los apartados "COMIENZO DEL BYPASS" y "DURANTE EL BYPASS" de este manual de uso.
- Verificar que el circuito de cardioplejía conectado al conector de salida de cardioplejía está pinzado correctamente.

FINALIZACIÓN DEL BYPASS

El bypass sólo se debe finalizar como se indica a continuación tras evaluar el estado particular de cada paciente:

- 1) Cerrar el flujo de gas.
- 2) Apagar el calentador/enfriador.
- 3) Pinzar la línea venosa en cuanto se interrumpa el flujo principal.
- 4) Lentamente reducir el flujo principal a cero y pinzar la línea arterial.

RECUPERACIÓN DE SANGRE AL FINAL DEL BYPASS

- 1) Recuperar toda la sangre contenida en la línea venosa, drenándola hacia el reservorio venoso una vez que el cirujano retire las cánulas venosas.
- 2) Perfundir tanta sangre como sea posible a través de la cánula aórtica.
- 3) Recuperar la sangre restante en una bolsa de 'transferencia'. La sangre recolectada se puede reinfundir inmediatamente o bien tratarse con un equipo de autotransfusión.

INDICACIONES:

El Oxigenador de Membrana se utiliza en circuitos para bypass cardiopulmonar como aparato sustitutivo de los pulmones (transferencia de oxígeno y eliminación del anhídrido carbónico), para el control de la temperatura arteriovenosa y como depósito de sangre venoso.

PRECAUCIONES:

- El oxigenador de membrana no debe ser utilizado por más de 6 horas. El contacto con la sangre por un período mayor no es aconsejable.
- Llevar a cabo y mantener constantemente una dosificación correcta y una atenta monitorización del anticoagulante antes, durante y después del by pass.
- El dispositivo debe ser manipulado de manera aséptica.

ADVERTENCIAS:

- No usarlo si el envoltorio estéril está dañado, no sellado o si ha estado expuesto a la humedad o a otras condiciones que podrían anular la esterilidad del dispositivo.
- Verificar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar el dispositivo después de la fecha indicada.
- El dispositivo se debe utilizar inmediatamente después de abrir el envase estéril.
- Inspeccionar el dispositivo visualmente y comprobarlo atentamente antes de usarlo. El transporte y las condiciones de almacenamiento distintas de las indicadas pueden dañar el dispositivo.
- No usar disolventes como alcohol, éter, acetona, etc., ya que el dispositivo podría dañarse al entrar en contacto con ellos.
- No permitir que la carcasa de policarbonato del dispositivo entre en contacto con líquidos halogenados, como el halotano (Fluothane). Esto podría provocar daños que podrían afectar a la integridad y el funcionamiento correcto del dispositivo.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESUE KENNETHISENN
PRESIDENTE

Marceta Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 1567 M.P. 14144
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

5049



- El usuario debe inspeccionar atentamente el dispositivo y verificar si presenta fugas durante la preparación y el cebado. No usarlo si se detecta alguna fuga.
- El dispositivo se debe utilizar de acuerdo con las instrucciones de uso indicadas en este manual.
- Para uso exclusivo de personal capacitado profesionalmente.
- FRÁGIL, manéjese con cuidado.
- Manténgase en lugar seco.
- Para un solo uso y en un solo paciente: durante su uso, el dispositivo entra en contacto con sangre humana, fluidos, líquidos o gases corporales con vistas a una posible infusión, administración o introducción en el cuerpo. A causa de su diseño particular, el dispositivo no se puede limpiar y desinfectar a fondo tras su uso. Por tanto, la reutilización en otros pacientes podría provocar contaminación cruzada, infecciones y septicemia. Además, la reutilización aumenta la probabilidad de fallo del producto (integridad, funcionalidad y eficacia clínica).
- El dispositivo y sus accesorios deben manipularse con técnicas asépticas.
- El dispositivo no debe someterse a ningún otro procesamiento.
- No reesterilizar.
- No utilizar el dispositivo en pacientes que han recibido tratamiento con fármacos fosfolípidicos, ya que se podría hidrolizar la membrana microporosa.
- Después del uso, eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes.
- El dispositivo sólo se debe utilizar si es ESTÉRIL.
- No crear presión negativa en el compartimento de la sangre del oxigenador de ninguna de las maneras posibles. La membrana microporosa permite la embolización del aire en el compartimento de la sangre en caso de que la presión de la vía para sangre se vuelva inferior a la presión de la vía de gas.
- El punto superior del Inspire siempre debe colocarse como mínimo a 5 cm por debajo del nivel mínimo de funcionamiento del reservorio venoso que se usa en combinación con él.
- El Inspire debe usarse con sus soportes especiales.
- Sólo las líneas de purga/recirculación preconectadas al Inspire permiten un funcionamiento adecuado.
- En caso de que se desplace la consola de la bomba durante el uso, asegurarse de que no se tire de ninguna de las líneas de gas, sangre o agua.

CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones por lo que respecta al uso del dispositivo con bombas peristálticas oclusivas, no oclusivas o bombas centrífugas.

ACCESORIOS

Cada modelo de oxigenador de membrana posee su soporte específico para su montaje seguro.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

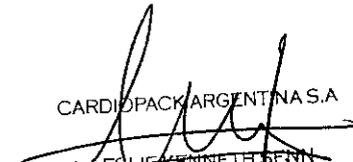
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 y 30°C. MANTENER EN LUGAR SECO.

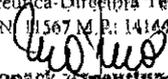
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-23

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.


ENRIQUE KENNETH BERNI
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
MN 11567 M.P. 14164

Cardiopack Argentina S.A.