



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6660-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6660-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOPACK ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Livanova, Sorin XTRA, nombre descriptivo Equipo para Autotransfusión y nombre técnico Unidades de autotransfusión, para Recuperación de Sangre Completa, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-17629924-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-821-103”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo para Autotransfusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-538 Unidades de autotransfusión, para Recuperación de Sangre Completa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Livanova, Sorin XTRA (descartables)

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Para uso en la recuperación intraoperatoria de sangre, el lavado de sangre recogida en el período postoperatorio y el secuestro postoperatorio (con conexión indirecta al paciente).

XTRA se puede utilizar para el procesamiento de la siguiente sangre:

Sangre perdida por un paciente durante una intervención quirúrgica.

Sangre recogida en el preoperatorio de pacientes con traumatismos (por ejemplo: neumotórax traumático)

Sangre recogida en el postoperatorio a partir de drenajes colocados en el torax o en heridas

Sangre del circuito de circulación extracorpórea durante o después de la cirugía de derivación vascular.

Sangre recogida para el plasmaféresis antóloga

Modelo/s:

XTRA

Accesorios: XVAC

Descartables:

04250 Juego de Bowl X/55

04251 Juego de Bowl X/125

04252 Juego de Bowl X/175

04253 Juego de Bowl X/225

04254 Juego de Procedimiento TX/55

04255 Juego de Procedimiento TX/125

04256 Juego de Procedimiento TX/175

04257 Juego de Procedimiento TX/225

04258 Reservorio de recolección de sangre XRES T

04259 Reservorio de recolección de sangre XRES B

04274 Juego de CARDIO preconectado XREST

04260 Juego de Recolección TX

04261 Juego de Procedimientos BX/55

04262 Juego de Procedimientos BX/125

04263 Juego de Procedimientos BX/175

04264 Juego de Procedimientos BX/225

04265 Juego de Recolección BX

04266 Juego de Recolección TX CARDIO

04267 Juego de Recolección BX CARDIO

04015 Juego de Secuestro X

04268 Bolsa de reinfusión de sangre BRB1 x 1 Litro

04269 Bolsa de desechos WB 10 x 10 litros

04275 Reservorio de recolección de sangre XRES B-120 µm

04276 Juego de recolección BX-120 µm

04277 Juego de recolección BX CARDIO-120 µm

04278 Juego de procedimiento BX/225-120 µm

Período de vida útil: 10 Años, 3 años (descartables)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-(XTRA-XVAC) LivaNova Deutschland GmbH

2-(Descartables) Sorin Group Italia SRL

Lugar/es de elaboración:

1-Lindberghstr. 25 D-80939 Munich Alemania.

2-Via Statale 12 Nord, 86-41037 Mirandola Italia

Expediente N° 1-47-3110-6660-17-2



cardiopack argentina s.a.



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

1- EQUIPO XTRA

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

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

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: LIVANOVA DEUTSCHLAND GmbH

DIRECCION FABRICANTE: LINDBERGHSTR, 25 D-80939 MUNICH, ALEMANIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

XTRA

Sistema de Autotransfusión

MARCA: LIVANOVA

SERIE N°:

FECHA DE FABRICACION:

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

La unidad puede guardarse o transportarse en las siguientes condiciones:

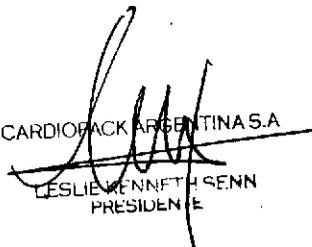
- Temperatura: -10°C a 60°C
- Humedad: 5 % - 85 %; humedad relativa sin condensación
- Presión atmosférica: 80 – 106 kPa

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-821-103

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11.567 M.P.: 14144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



2- ACCESORIO: MÓDULO XVAC

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

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

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: LIVANOVA DEUTSCHLAND GmbH

DIRECCION FABRICANTE: LINDBERGHSTR, 25 D-80939 MUNICH, ALEMANIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

XVAC

Módulo de vacío para sistema de autotransfusión XTRA

MARCA: LIVANOVA

SERIE N°:

FECHA DE FABRICACION:

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

La unidad puede guardarse o transportarse en las siguientes condiciones:

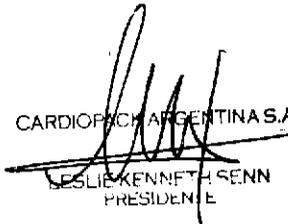
- Temperatura: -10°C a 60°C
- Humedad: 5 % - 85 %; humedad relativa sin condensación
- Presión atmosférica: 80 – 106 kPa

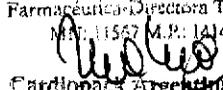
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:

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-821-103

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.P.: 14144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



3- ACCESORIOS DESCARTABLES PARA XTRA

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 -41037 MIRANDOLA (MO) ITALIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(MODELO)
SET DE AUTOTRANSFUSIÓN PARA XTRA

MARCA: SORIN XTRA

LOTE N°:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

ESTERIL

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

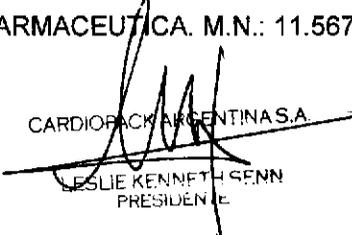
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

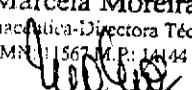
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE

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-821-103

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.P.: 14144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



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

1-XTRA

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

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

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: LIVANOVA GROUP DEUTSCHLAND GmbH

DIRECCION FABRICANTE: LINDBERGHSTR, 25 D-80939 MUNICH, ALEMANIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

XTRA
Sistema de Autotransfusión

MARCA: LIVANOVA

INDICACIONES DE USO:

El sistema está indicado para su uso en la recuperación intraoperatoria de sangre, el lavado de sangre recogida en el período postoperatorio y el secuestro postoperatorio (con conexión indirecta al paciente).

DISPOSITIVOS (ACCESORIOS) QUE SE UTILIZAN CON EL EQUIPO

Los accesorios mínimos necesarios para el uso del dispositivo incluyen:

- Dispositivos desechables: comprenden los siguientes dispositivos:
 - Set y reservorio de recogida de sangre
 - Set de campana
 - Set de procedimiento

El accesorio opcional para el uso del dispositivo incluye:

- Módulo de vacío XVAC.

INSTALACIÓN:

El equipo Xtra es un equipo electromédico y requiere la adopción de precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética. Debe instalarse y ponerse en funcionamiento siguiente las instrucciones de compatibilidad electromagnética según EN 60601-1-2.

Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento de XTRA. XTRA no debe utilizarse apilado ni adyacente con otros sistemas. Sin embargo, si esto fuera necesario, deberá observarse si tanto un dispositivo como el otro funcionan correctamente con la configuración que están utilizando.

XTRA debe estar conectado a una toma de alimentación con fusibles y puesta a tierra según las normas vigentes. La línea de tensión debe cumplir con los requerimientos indicados en las etiquetas. El largo del cable de alimentación del separador es de 4 metros.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

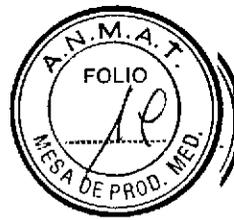
LESLIE KENNETH GINN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 1637 M.E. 14144
Cardiopack Argentina S.A.





cardiopack argentina s.a.



ENCENDIDO:

Para encender el equipo XTRA, ajuste el interruptor de encendido/apagado, situado en el panel posterior de la máquina, en la posición de ENCENDIDO. Después de encenderlo, comienza a funcionar el ventilador de refrigeración, se ilumina la lámpara de la centrifuga y aparece el logotipo del XTRA en la pantalla táctil mientras se carga el software del sistema.

Ejecución de comprobación automática

Una vez encendido, el XTRA lleva a cabo unas comprobaciones internas antes de poder utilizarlo. Mientras se ejecutan estas comprobaciones, se muestra el mensaje "Autocomprobación en curso. Espere, por favor.", en la pantalla táctil.

Paso 1: Instalar el reservorio de recogida de sangre

El reservorio de recogida de sangre puede instalarse introduciéndolo en su soporte de la parte posterior de la unidad o en el soporte opcional separado, que se fija en un soporte de gotero cerca de la zona quirúrgica.

AVISO: Utilice una técnica aséptica al instalar los desechables.

- 1- Gire el soporte del reservorio hasta abrirlo y elévelo a la altura deseada

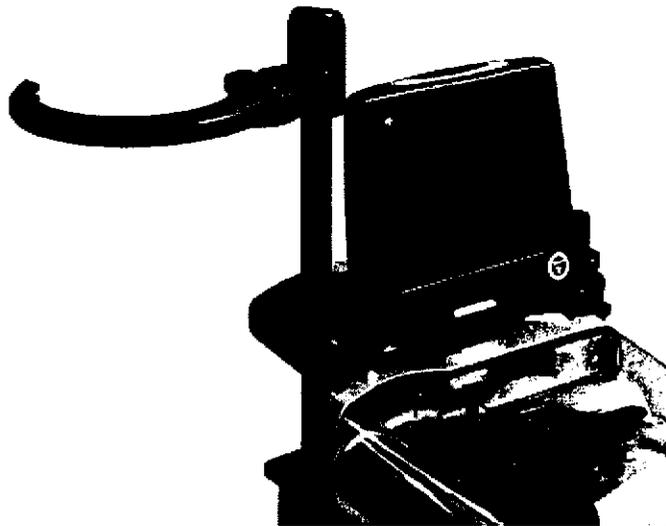


Figura 4-1 Elevación del soporte del reservorio)

- 2- Saque el reservorio de recogida de sangre de su envoltorio.
- 3- Mantenga abierta la pinza del bloqueo del soporte del reservorio, deslice el extremo de la tapa del reservorio por la ranura del soporte y empuje el reservorio hasta encajarlo en su posición. Suelte la pinza de bloqueo

NOTA: el reservorio de recogida de sangre también puede montarse en un soporte de gotero. Sin embargo, requiere el uso de un soporte adicional.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH BROWN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Gestora Técnica
M.N. 1557 M.P. 14134
Cardiopack Argentina S.A.



Figura 4-2 Colocación del reservorio de recogida de sangre en su soporte

- 4- Apriete todas las tapas y conectores Luer Lock en la tapa del reservorio. En caso de utilizar un reservorio de recogida de sangre INFERIOR, cierre la pinza situada en el puerto de salida inferior.
- 5- Coloque el adaptador de tres pines (adaptador en Y) para la cirugía cardíaca (si no lo va a utilizar, puede saltarse los siguientes pasos).
Si se utiliza el reservorio de recogida de sangre durante la cirugía cardíaca o tiene que conectarse a un segundo reservorio, conecte el adaptador en Y, incluido en el kit Cardio al puerto de salida del reservorio.
 - a. Ubicado en la tapa del reservorio, marcado con la palabra WASH y con una tapa azul, en el caso de un reservorio de recogida de sangre SUPERIOR.
 - b. Ubicado en la parte inferior del reservorio en el caso de un reservorio de recogida de sangre INFERIOR.
- 6- Cierre las pinzas de los ramales del adaptador en Y en espera de posteriores conexiones. El extremo del ramal con un puerto macho se usa para conectar el reservorio al set de campana del XTRA y el segundo, a la vía de extensión del oxigenador.

ADVERTENCIA: antes de usarlo, compruebe que el reservorio de recogida de sangre esté completamente insertado en su cubierta en el soporte. En caso de instalación incorrecta, cualquier golpe accidental contra el reservorio podría provocar que se separara del soporte.

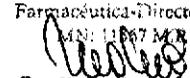
Paso 2: Conectar la vía de succión

AVISO: Utilice una técnica aséptica al instalar los desechables.

- 1- Eleve completamente el soporte del gotero
- 2- Prepare una bolsa o botella de solución anticoagulante mezclando 30.000 unidades internacionales de heparina por litro de suero salino normal (inyectable) estéril.
- 3- Saque la vía de succión de doble tubo de su paquete y abra con cuidado el envoltorio exterior.
- 4- Pase la unidad interior con envoltorio estéril a la zona estéril

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SEMN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11667 M.C. 14144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



- 5- En la zona estéril, quite el envoltorio a la unidad, retire la cubierta protectora y una el conector a una cánula de succión.
- 6- Pase el otro extremo de la vía de aspiración (el dividido) de nuevo desde la zona estéril al operador del XTRA.
- 7- Cierre la pinza de rueda en el tubo de menor abertura.
- 8- Retire la cubierta protectora del tubo de mayor abertura de la vía de succión.
- 9- Conecte el tubo a uno de los puertos de entrada de la tapa del reservorio. Los puertos de entrada tienen tapa naranja.
- 10- Cuelgue el recipiente con la solución anticoagulante en uno de los soportes del gotero.
- 11- Mediante una técnica aséptica, perfore el recipiente de solución anticoagulante.

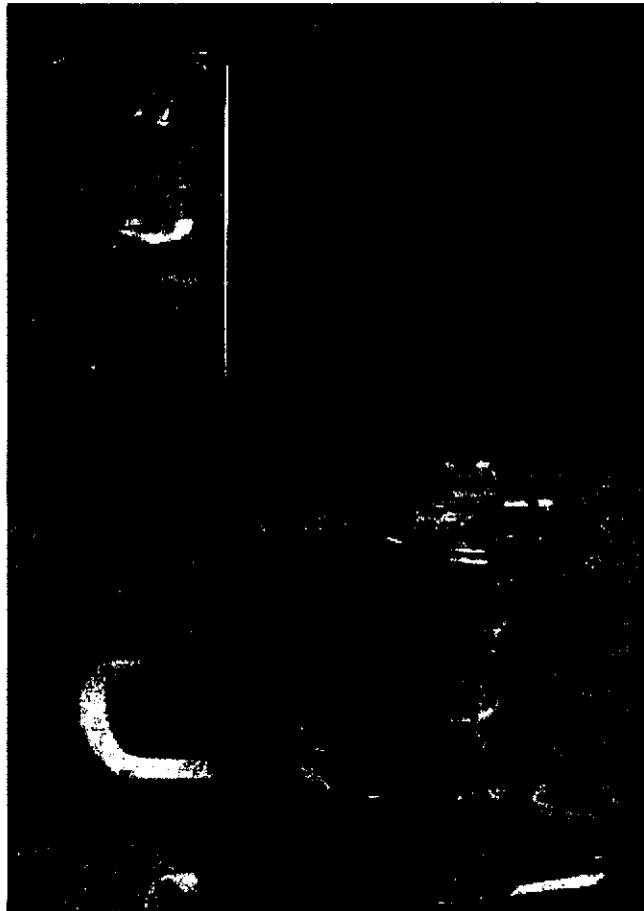


Figura 4-3 Colocación del reservorio de recogida de sangre en su soporte

Paso 3: Montar la línea de vacío

AVISO: Utilice una técnica aséptica al instalar los desechables.

1. Conecte un extremo de la línea de vacío al equipo XVAC y el otro extremo al puerto de vacío (tapa amarilla) en la tapa del reservorio

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH GINN
PRESIDENTE

Marcela Moreira

Farmacéutica-Directora Técnica

M.N. 1387 C.P. 14144

Cardiopack Argentina S.A.

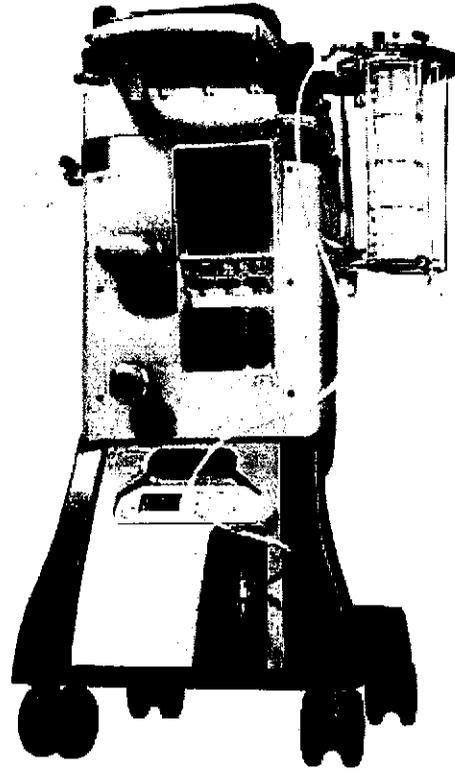


Figura 4-4 Colocación del reservorio de recogida de sangre en su soporte

Si quiere empezar a aspirar desde la zona quirúrgica:

2- Asegúrese que el interruptor de encendido de la posterior del XVAC esté en posición de ENCENDIDO.

NOTA: Antes de utilizar XTRA, retire todas las memorias USB del panel posterior. La presencia de una memoria USB podría ralentizar la fase de arranque del sistema.

3- Encienda el XTRA.

NOTA: Durante una emergencia, mientras arranca el sistema operativo del XTRA, puede girar y controlar el nivel de aspiración directamente desde el panel del XVAC.

Cuando la máquina esté lista, el XVAC se controlará únicamente desde la pantalla del XTRA.

4-Regule el vacío a un nivel no superior (en valor absoluto) a 150 mmHg (20 kPa) según las directrices de la AABB (Asociación Americana de Bancos de Sangre).

5-Verifique que la cubierta protectora del extremo de la vía de succión en la zona estéril se haya retirado y que la punta de aspiración esté abierta a la atmósfera (no bloqueada)

6- Con el equipo XVAC encendido, abra la pinza de rueda del tubo de abertura menor y permita el paso de 200 ml de solución anticoagulante al reservorio de recogida de sangre. Este volumen asegurará el correcto humedecimiento de las superficies de contacto con la sangre. Cierre la pinza de rueda en caso de producirse cualquier incidencia que retrase el procedimiento.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 11567 M.P. 1444
Cardiopack Argentina S.A.



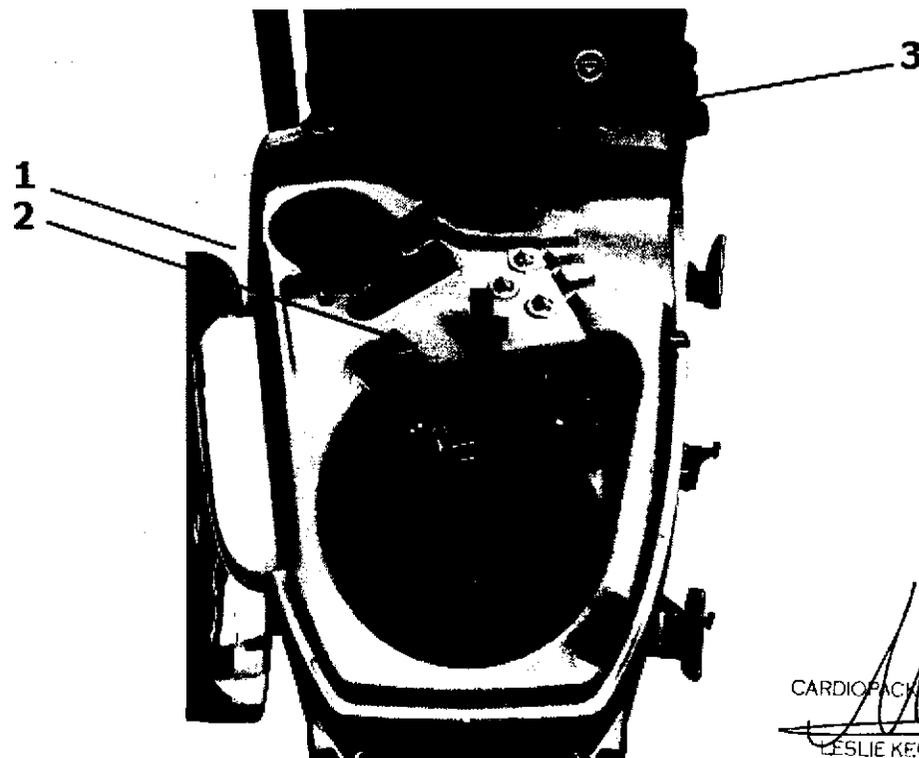
cardiopack argentina s.a.



Paso 4: Instalar el set de campana

AVISO: Utilice una técnica aséptica al instalar los desechables.

- 1- Inspeccione la bandeja del set de campana del XTRA en busca de un posible daño.
- 2- Cuelgue la bandeja de los dos soportes situados en el panel superior derecho de la máquina y ábrala.
- 3- Abra la tapa de la centrifuga.
- 4- Gire el brazo de la centrifuga hasta abrirlo
- 5- Quite el seguro y abra la tapa del clamp.
- 6- Retire de la bandeja los arneses de los tubos y de la campana.
- 7- Retire el separador de protección de la parte superior de la campana
- 8- Baje la campana hasta la placa giratoria (A)
- 9- Empuje la campana hacia abajo y cierre el brazo de la centrifuga.



- 1 Cubierta de la centrifuga 3 Tapa del clamp
2 Brazo de centrifuga

Figura 4-5 Parte superior de la máquina

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 1567 M.P. 14141

Cardiopack Argentina S.A.

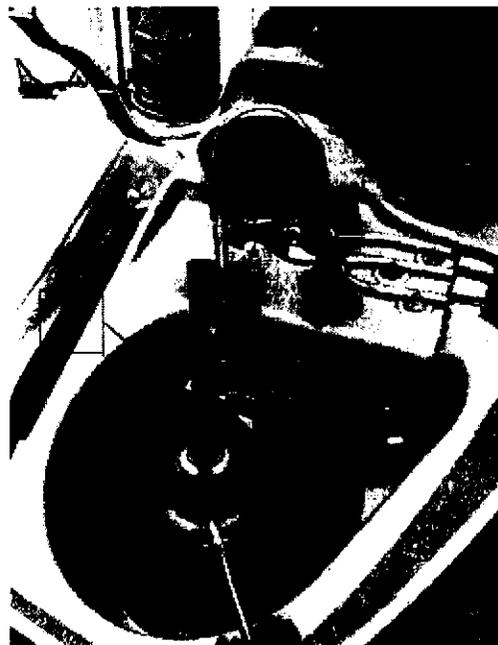
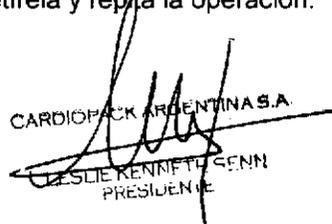


Figura 4-6 Introducción de la campana de la centrifuga

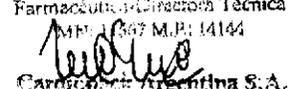
10- Cierre el brazo de la centrifuga girándolo hacia adelante (B)

11- Gire manualmente la campana para asegurarse que gira sin excentricidad, mirando directamente desde por encima del hombro de la campana. Si la campana no gira correctamente sobre su eje perpendicular, retírela y repita la operación.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.


LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica / Directora Técnica


M.P. 1367 M.P. 14144
Cardiopack Argentina S.A.

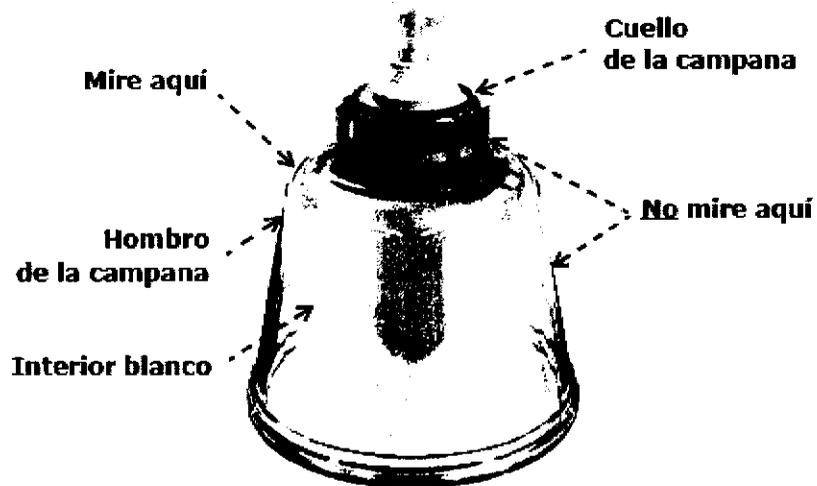


Figura 4-7 Introducción de la campana para evitar oscilaciones irregulares

Advertencia: no intente hacer funcionar la máquina si la campana no está colocada correctamente. Detenga el funcionamiento del equipo inmediatamente en caso de que la campana gire de manera irregular y ruidosa.

12- Alinee los tubos de modo que el cartucho del circuito de la bomba encaje en la muesca correspondiente y el organizador esté colocado correctamente en su sitio. Asegúrese que los tubos con código de color estén situados sobre los clamps y no estén enredados.



Figura 4-8 Colocación del cartucho del circuito de la bomba (izquierda), cierre seguro de la tapa del clamp (derecha)

NOTA: No fuerce el circuito de la bomba en el rotor ya que se cargará automáticamente cuando se pulse el botón de carga de la bomba

13- Asegúrese de que el tubo esté situado correctamente en el detector de aire (C).

14- Cierre y asegure la tapa del clamp.

15- Asegúrese de que la línea de desecho esté situada correctamente en el indicador de transparencia del fluido de desecho.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH BERN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
C.N. 11647 M.P. 4144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



16- Cierre la tapa de la centrifuga.

17- Conecte la vía de llenado (azul) del puerto de salida del reservorio cubierto con una tapa azul.

a- ubicado en la tapa del reservorio, marcado con la palabra WASH, en el caso de un reservorio de recogida de sangre SUPERIOR

b- ubicado en la parte inferior del reservorio en el caso de un reservorio de recogida de sangre INFERIOR. En este caso, una vez conectada, abra el clamp deslizante.



Figura 4-9 Conexión del set de campana a la parte superior del reservorio de recogida de sangre



Figura 4-10 Conexión del set de campana a la parte inferior del reservorio de recogida de sangre

Paso 5: Conectar las vías de lavado a los contenedores de solución salina.

AVISO: Utilice una técnica aséptica al instalar los desechables.

AVISO: se suele utilizar como solución de lavado suero salino normal al 0,9 % estéril, USP (inyectable o aprobado para procesamiento de células). Pueden usarse otras soluciones diseñadas para uso intravenoso que hayan sido aprobadas y tengan disponible documentación que muestre que los componentes son seguros.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 11567 M.P. 14144
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



1- Retire la bolsa de glóbulos rojos de la bandeja y cuélguela en el gancho superior izquierdo del soporte del gotero.

2- Conecte las vías de lavado (amarillas) a la solución de lavado

a- Cierre el clamp deslizante de una de las dos vías de lavado amarillas (cuando utilice solamente 3 una bolsa de solución salina).

b- Cuelgue las bolsas de solución de lavado en los ganchos inferiores del soporte del gotero.

c- Mediante una técnica aséptica, perfore la vía de lavado en una bolsa de solución salina.



Figura 4-11 Conexión de las vías de lavado (amarillas) a la solución de lavado

Paso 6: Colgar la bolsa de residuos.

AVISO: Utilice una técnica aséptica al instalar los desechables.

1- Retire la bolsa de residuos de la bandeja.

2- Cuelgue la bolsa de residuos en los dos ganchos inferiores situados en el panel derecho de la máquina. Si es preciso realizar secuestro de plasma, omita el siguiente paso.

3- Conecte la línea de desecho a la bolsa de residuos. La conexión debe quedar firme.

4- Cierre el puerto de drenaje de la bolsa de residuos. Asegúrese de que el clamp del tubo de entrada a la bolsa de residuos esté ABIERTA:

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira

Farmacéutica - Directora Técnica

M.P. 11567 M.P. 14144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

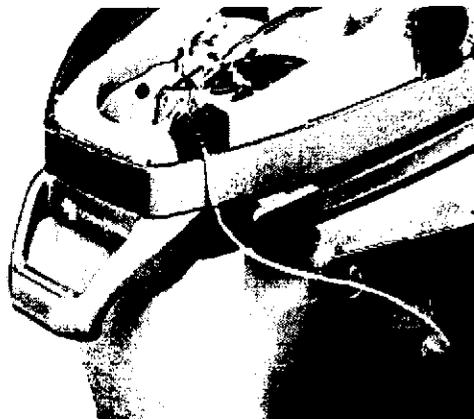


Figura 4-12 Conectar la bolsa de residuos

AVISO: no se debe apretar la bolsa de residuos mientras se está realizando el tratamiento y debe haber espacio suficiente para que se llene correctamente. Si se aprieta o no se puede llenar correctamente debido a que está colocada cerca de un obstáculo (como una pared), se podría crear un reflujo hacia la campana o una contrapresión suficiente para provocar la salida del líquido por la junta de la campana.

AVISO: si no se conectan las líneas, o se hace en forma incorrecta, se corre el riesgo de que el gas o los líquidos del entorno entren en el circuito.

AVISO: siga estrictamente las instrucciones de instalación del circuito de un solo uso para garantizar la realización correcta del tratamiento. Tenga cuidado en particular, con: (a) la conexión adecuada de la bolsa de GR para evitar que se pierdan los glóbulos rojos., (b) la conexión adecuada de la bolsa de lavado para garantizar un lavado correcto, (c) la conexión adecuada del reservorio para poder acceder a la sangre que se va a procesar.

IMPORTANTE:

Cebear el reservorio de recogida de sangre

- Antes de aspirar sangre alguna, introduzca 200 ml de solución anticoagulante en el reservorio de recogida de sangre
- Ceebe el conjunto de transfusión de sangre, si procede.

Recoger y anticoagular la sangre

Mientras se recoge la sangre en el reservorio, es importante controlar la velocidad a la que el líquido entra al reservorio. El operador debe ajustar el flujo de solución anticoagulante con el fin de garantizar el mantenimiento de la mezcla adecuada de anticoagulante en sangre.

MANTENIMIENTO:

Antes de realizar las tareas de mantenimiento de rutina, desconecta el XTRA de la red eléctrica.

Asegúrese que el equipo esté apagado.

Siempre cumpla las regulaciones respecto al mantenimiento de rutina, así como los intervalos de mantenimiento predefinidos.

Emplee los productos de limpieza recomendados.

Utilice guantes de protección para desconectar los juegos de tubos y desechables usados.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH GINN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 1567 M.P. 14149

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



Eliminación de desechables:

Los desechables deben eliminarse conforme a las leyes vigentes en el país de uso. El preonla técnico del hospital encargado de este equipo debe ser informado.

Inspección visual de rutina:

El equipo XTRA debe inspeccionarse periódicamente para detectar problemas como interruptores doblados o rotos, cables deshilachados o retorcidos y componentes sueltos que falten. Deje de utilizar el equipo XTRA si presenta uno o más de estos problemas hasta haber subsanado el problema y haber comprobado el funcionamiento correcto del aparato. Compruebe que los conectores, situados en el exterior del XTRA, para datos estén intactos y no presentes daños y que los cables estén bien conectados.

Compruebe los siguientes componentes:

- Cable de alimentación: compruebe el aislamiento y blindaje del cable entero por si están defectuosos (fisuras, cortes, dobladuras claramente visibles)
- Cables de conexión serial y de la bomba de vacío: compruebe el aislamiento y blindaje del cable entero por si están defectuosos (fisuras, cortes, dobladuras claramente visibles)

Si alguno de estos cables está defectuoso, sustitúyalo. En cualquier caso, encargue al técnico de servicio técnico que compruebe los accesorios defectuosos.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

Además de por un aspecto higiénico, es importante mantener limpio el XTRA para un funcionamiento fiable y seguro. Lleve a cabo la siguiente rutina de limpieza cada vez que sea necesario.

Desinfecte solamente en caso de pérdida de sangre.

Antes de la limpieza el XTRA, desconéctelo de la red eléctrica y asegúrese de que el equipo está apagado.

Superficies externas:

Limpie todas las superficies externas del equipo XTRA, incluidas las superficies del carro.

Limpieza:

Para la limpieza de las superficies externas, utilice soluciones de limpieza compuestas por agua jabonosa, alcohol etílico y amoniaco.

Desinfección:

Utilice desinfectantes específicamente destinados a dispositivos y herramientas médicas de plástico y goma.

ADVERTENCIA: no utilice desinfectantes a base de hipoclorito de sodio, aldehídos (aldehído fórmico, glutaraldehído) ni disolventes.

Enjuague con agua y quite el desinfectante para evitar posibles daños. Cumpla con la dilución requerida y con las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto.

Pantalla táctil:

Siga los siguientes puntos para limpiar la pantalla táctil:

Utilice un paño suave y sin pelusas.

El paño debe estar seco o ligeramente humedecido con un producto relimpieza suave o etanol.

Asegúrese que el paño está sólo ligeramente húmedo y no mojado.

NUNCA aplique un producto de limpieza directamente sobre la superficie de la pantalla táctil. Si se derrama el producto en la pantalla, límpielo inmediatamente con un paño absorbente.

El producto de limpieza no debe ser ácido ni alcalino (pH neutro)

Limpie la superficie suavemente. Si la superficie de textura es direccional, limpie en la misma dirección de la textura.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH RENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira

Farmacéutica-Directora Técnica

M.N. 11567 M.P. 14144

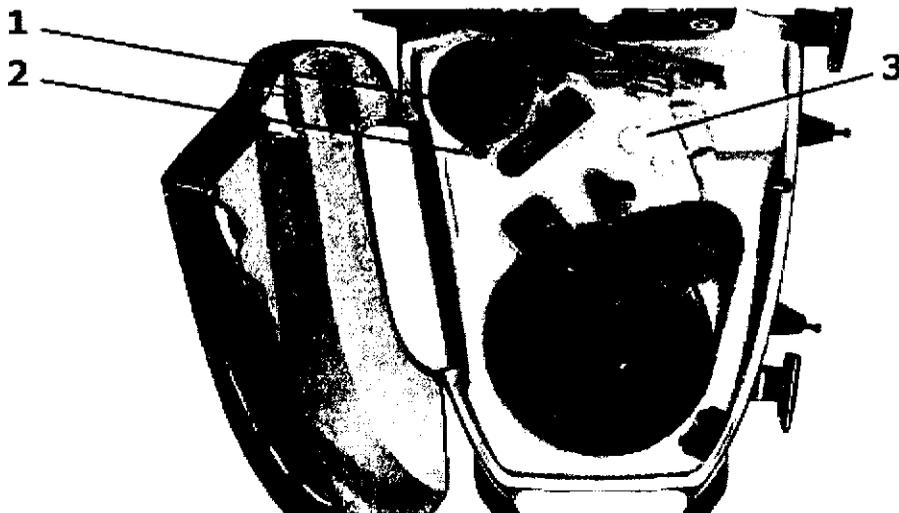
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



Clamps y eyector del circuito de bomba:



1 Rotor de la bomba 2 Eyector del circuito de bomba
3 Clamps

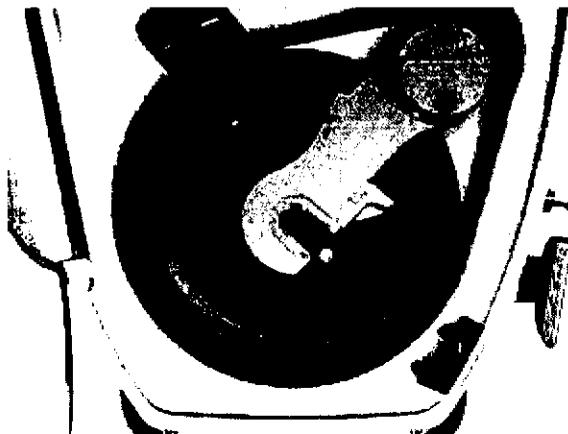
Para limpiar los clamps, quite el seguro de la tapa del clamp, levántelo y siga las instrucciones para **superficies externas**. Siga las mismas indicaciones para el eyector del circuito de bomba.

Rotor de bomba:

Retire el rotor y limpie la zona por debajo según las indicaciones del apartado **superficies externas**.

Cisterna de la centrifuga:

Gire el brazo de la centrifuga hasta abrirlo y limpie la cisterna según el apartado **superficies externas**



Contenedor de líquido de la cisterna de la centrifuga:

Siempre que entren líquidos en el contenedor, deberá limpiarse con el desinfectante adecuado u opcionalmente sustituirse.

Sifón de desbordamiento del sistema de aspiración

La acumulación de polvo, suciedad u otros residuos en el conjunto del sifón puede bloquear el paso del aire o evitar la desconexión eficaz del sistema de aspiración. El sifón se debe limpiar siempre que se desborde de líquido.

Se debe quitar y desmontar el sifón para su limpieza. Empuje hacia arriba el conector de cierre rápido para quitar el sifón del sistema de aspiración.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

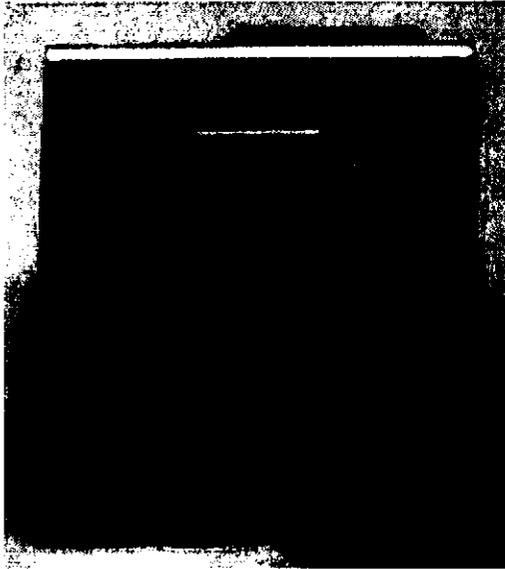
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica Directora Técnica
C.N.: 11.67 M.P.: 14144

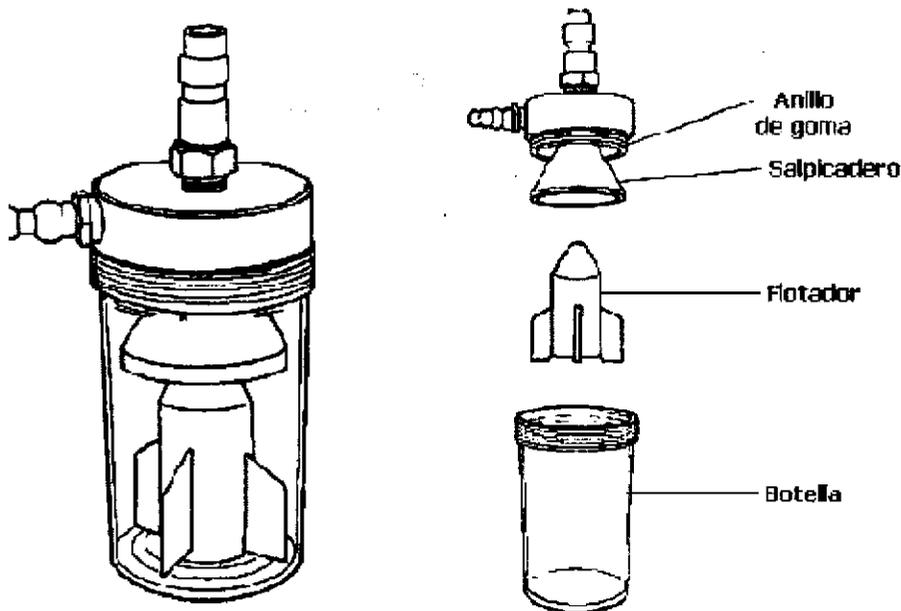
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



Las siguientes ilustraciones son las partes desmontadas del sifón de desbordamiento.



Después de retirar el sifón del XVAC, realice las siguientes acciones:

1. Destornille la botella de la tapa
2. Quite el flotador de la jarra; quite el salpicadero de goma de la base de la tapa.
3. Limpie todas las superficies y los tubos de aire completamente; cambie todos los componentes desgastados o dañados.
4. Lubrique ligeramente el anillo de goma de la tapa con lubricante de silicona Dow-Corning 111.
5. Vuelva a armar el sifón y conéctelo al sistema de aspiración XVAC.

El montaje incorrecto del sifón de desbordamiento de la bomba de vacío o el montaje con componentes defectuosos puede permitir el ingreso de fluidos de rebalse dañando los componentes internos del sistema de aspiración.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira

Farmacéutica - Directora Técnica

M.P. 11507 M.P. 1144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



Detectores:

No utilice soluciones de limpieza abrasivas (consulte **superficies externas**) en los siguientes detectores:

- a- Detector de código de barras.
- b- Indicador de Hct
- c- Indicador de transparencia.
- d- Detector de pérdida de fluido.
- e- Sensor de oclusión de la línea de GR.
- f- Detectores de GR.



CONTRAINDICACIONES DE USO:

No se conocen contraindicaciones para el XTRA. Sin embargo, el uso de sangre procesada por este dispositivo puede estar contraindicado e determinadas circunstancias. El médico a cargo será responsable único y exclusivo en todos los casos del uso que haga del dispositivo.

ADVERTENCIAS:

1- El uso de procedimientos diferentes a aquellos indicados por la empresa o la aplicación de accesorios no recomendados por la empresa puede ocasionar lesiones, incluso mortales, al paciente. El personal encargado de llevar a cabo los procedimientos debe estar debidamente formado y cualificado. Cualquier modificación en el equipo debe ser realizada por personal cualificado y ser aprobada por escrito por la empresa. Todas las instalaciones eléctricas deben cumplir las reglamentaciones locales vigentes y las especificaciones de la empresa.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica, Directora Técnica
M.E. 11.157 M.E. 74144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



2- Lea las instrucciones atentamente antes de utilizar el equipo. El personal encargado de manejar el equipo debe leer y entender perfectamente el presente manual antes de ponerlo en funcionamiento. Un uso inadecuado podría causar lesiones personales y daños en el equipo. El uso inadecuado, reparaciones o modificaciones por personal no autorizado puede invalidar la garantía. En la información que aparece en XTRA en estas instrucciones de uso, el significado de la expresión "alarma grave" se considera equivalente a "error grave". Del mismo modo, en la información que aparece en XTRA y en estas instrucciones de uso, el significado de la expresión "alarma" se considera equivalente a "señal informativa".

3- Únicamente personal cualificado y formado para usar la unidad puede manejar el XTRA.

4- Compruebe el producto minuciosamente en la entrega. El transporte y la subsecuente manipulación puede causar daños estructurales y de funcionamiento de la unidad.

5- Las revisiones de XTRA las debe realizar el personal del servicio técnico autorizado cada 12 meses.

6- Desconecte el equipo de autotransfusión XTRA de la red eléctrica antes de realizar los trabajos de limpieza y mantenimiento.

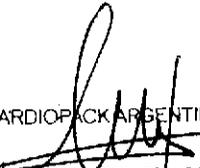
7- No utilice el XTRA en presencia de agentes inflamables para evitar posibles explosiones o incendios.

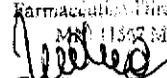
8- La disponibilidad de alarmas no exime al operador de la responsabilidad de controlar cuidadosamente el equipo completo durante su funcionamiento. Los procedimientos sin supervisión pueden causar problemas que afecten al funcionamiento del equipo o a la calidad del producto final.

9- No toque ninguna parte móvil de la centrífuga ni de la bomba para evitar lesiones.

10- Además de volver la unidad inutilizable, las alarmas de hardware también bloquean el uso de la bomba de vacío.

11- La Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB) recomienda actuar del siguiente modo respecto a la caducidad de la sangre recuperada:


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE


Marcela Moreira
Farmacéutica Directora Técnica
M.D. 11367 M.P. 14194
Cardiopack Argentina S.A.



Tipo de recogida	Temperatura de almacenamiento	Duración desde el inicio de la recogida hasta la caducidad	Duración desde la finalización del proceso hasta la caducidad	Condiciones especiales
Hemodilución normovolémica aguda (sangre total)	Temperatura ambiente	8 horas	N/A	Ninguna
Hemodilución normovolémica aguda (sangre total)	1-6 °C	24 horas	N/A	El almacenamiento a 1-6 °C debe empezar a las 8 horas a partir del inicio de la recogida
Recuperación intraoperatoria de sangre con procesamiento	Temperatura ambiente	N/A	4 horas	Ninguna
Recuperación intraoperatoria de sangre con procesamiento	1-6 °C (N/A si se sospecha de una contaminación bacteriana)	24 horas	N/A	El almacenamiento a 1-6 °C debe empezar a las 4 horas a partir de la finalización del proceso
Recuperación intraoperatoria de sangre sin procesamiento	Temperatura ambiente	6 horas	N/A	Ninguna
Sangre perdida en condiciones postoperatorias o postraumáticas con o sin procesamiento	N/A	6 horas	N/A	Ninguna
Combinación de recuperación intraoperatoria y postoperatoria de sangre con procesamiento	Temperatura ambiente	Unidades de procesamiento postoperatorio: 6 horas desde el inicio de la recogida postoperatoria	Unidades de procesamiento intraoperatorio: 4 horas	Ninguna
Hematies preparados por aféresis y destinados a transfusión	Temperatura ambiente	8 horas	N/A	Ninguna
Hematies preparados por aféresis y destinados a transfusión	1-6 °C	24 horas	N/A	El almacenamiento a 1-6 °C debe empezar a las 8 horas a partir de la recogida

Tabla 1-1 Recomendaciones en cuanto a la caducidad de la sangre recuperada

12- La Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB) recomienda actuar del siguiente modo respecto a la caducidad de productos de la sangre antóloga perioperatoria que no sean hematies:

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

 LESLIE KENNETH SENN
 PRESIDENTE

Marcela Moreira
 Farmacéutica / Directora Técnica
 M.P. 11559

 Cardiopack Argentina S.A.



Tipo de recogida	Temperatura de almacenamiento	Caducidad	Condiciones especiales
Plasma rico en plaquetas destinado a transfusión	Temperatura ambiente	N/A	Debe utilizarse antes de que el paciente salga del quirófano o del área de procesos clínicos
Plasma rico en plaquetas para uso tópico	Temperatura ambiente	N/A	Debe utilizarse antes de que el paciente salga del quirófano o del área de procesos clínicos
Plasma pobre en plaquetas para uso tópico	Temperatura ambiente	N/A	Debe utilizarse antes de que el paciente salga del quirófano o del área de procesos clínicos
Trombina para uso tópico	Temperatura ambiente	En 6 horas después de la preparación del componente (o no exceder las recomendaciones del fabricante del dispositivo)	Debe utilizarse antes de que el paciente salga del quirófano o del área de procesos clínicos

Tabla 1-2 Recomendaciones en cuanto a la caducidad de productos de la sangre autóloga perioperatoria que no sean hematíes

- 13- Para minimizar el daño a los hematíes, la empresa recomienda utilizar niveles de aspiración no superiores (en valor absoluto) a los 150 mmHg (20 kPa) para aspirar líquido del campo quirúrgico.
- 14- Observe cuidadosamente el equipo por si existieran fugas antes y durante el uso. Cualquier fuga podría provocar pérdida de esterilidad o pérdida de sangre o fluidos. Si observara alguna fuga antes o durante el uso, sustituya o vuelva a apretar el componente causante de la fuga, según convenga.
- 15- Para prevenir la interferencia con la anticoagulación al utilizar citratados anticoagulantes, no utilice soluciones de lavado que contengan calcio. Se debe utilizar como solución de lavado sólo solución salina normal al 0,9 % estéril.
- 16- Asegúrese de que la última campana procesada se llene y se concentre adecuadamente antes del lavado. En caso contrario, el ciclo de lavado será ineficaz y el hematocrito será bajo.
- 17- Los hematíes lavados y concentrados están desprovistos de factores de coagulación. Es necesario controlar a los pacientes para detectaren la coagulación asociadas a la transfusión de grandes volúmenes de hematíes concentrados desprovistos de factor de coagulación. Los médicos deben estar preparados para instaurar la terapia apropiada.
- 18- No reinfunda la sangre al paciente desde la bolsa de GR principal cuando esté conectada al circuito de transfusión autóloga de XTRA. Silo hace podría provocar embolismo aéreo.
- 19- Para minimizar las complicaciones de infusión de partículas y el riesgo de embolismo aéreo, se recomienda encarecidamente el uso de un filtro de microagregados interno en la vía de reinfusión del paciente.
- 20- No reinfunda bajo presión (esto es, no utilice ningún tensiómetro en la bolsa de reinfusión). De hacerlo podría provocar embolismo aéreo al paciente.
- 21- Para reducir el riesgo de embolismo aéreo, elimine todo el aire de la bolsa de reinfusión principal antes de transferir la bolsa para reinfusión.
- 22- Corresponderá al médico que ordene la utilización de este sistema o al cirujano que maneje la sonda de succión/recogida decidir si se deben recoger las siguientes sustancias:

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

ESTEBAN KENNETH PENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11567.M.P.14144

Cardiopack Argentina S.A.



Sustancias potencialmente peligrosas	Efectos	Acciones recomendadas en orden de prioridad
Líquido amniótico	El componente soluble contiene enzimas proteolíticas que pueden activar la coagulación. Las células escamosas pueden dar lugar a embolia pulmonar	1. Evite su aspiración al sistema
Contaminación fecal	Sepsis	1. Evite su aspiración al sistema 2. En casos de urgencia, puede requerirse la aspiración
Células tumorales	Riesgo potencial de metástasis	1. Evite su aspiración al sistema 2. En casos de urgencia, puede requerirse la aspiración 3. Siempre se recomienda la irradiación de sangre recuperada
Agentes de coagulación • Trombina tópica • Cola de fibrina Colágeno monofilamento	Pueden activar la coagulación	1. Evite su aspiración al sistema 2. Irrigue la herida antes de reanudar la recuperación
Colágeno microfibrilar (p. ej., Avitene)	Produce activación plaquetaria	Evite su aspiración al sistema
Betadine	Reduce la hemoglobina, pero parece ser un efecto reversible. Puede producir hemólisis; puede causar una reacción alérgica si el paciente está sensibilizado al yodo	1. Evite su aspiración al sistema 2. Irrigue la herida antes de reanudar la recuperación 3. Lave completamente la sangre recuperada
Metilmetacrilato (sólo cemento óseo fresco)	Toxicidad; termohemólisis	1. Evite su aspiración al sistema 2. Irrigue la herida antes de reanudar la recuperación
Líquidos gástricos	Contiene enzimas proteolíticas; pueden activar la coagulación	1. Evite su aspiración al sistema 2. Irrigue la herida antes de reanudar la recuperación 3. Lave completamente la sangre recuperada
Antibióticos no autorizados para el uso intravenoso	Pueden administrarse en concentraciones superiores a lo normal; reacciones potencialmente graves (p. ej., hipotensión, choque)	1. Evite su aspiración al sistema 2. Irrigue la herida antes de reanudar la recuperación
Epinefrina	Puede administrarse en concentraciones superiores a lo normal. Se han realizado estudios que muestran que no se eliminan las catecolaminas. Puede causar hipertensión grave	1. Evite su aspiración al sistema 2. Irrigue la herida antes de reanudar la recuperación

Tabla 1-3 Advertencias sobre las sustancias de la sonda de succión/recogida

23- Deben añadirse a la lista las siguientes sustancias, que no se recogen en la publicación de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB)

Sustancias potencialmente peligrosas	Efectos	Acciones recomendadas en orden de prioridad
Humo producido en la mesa de operaciones debido a las unidades electroquirúrgicas	Las partículas carbonizadas podían ser aspiradas por el campo que se encuentra en el filtro del reservorio. El humo aspirado podría hacer que la línea del vacío conectada al reservorio adopte una coloración marrón oscuro	Mantenga el aspirador lejos de la mesa de operaciones cuando se utilicen unidades electroquirúrgicas. Utilice dispositivos de evacuación para capturar y filtrar el humo, eliminar el olor, las partículas y otros productos que supongan un riesgo en los procedimientos con electrocirugía
Restos cerámicos o metálicos liberados por los materiales de la prótesis	Efecto de tejidos oscurecidos o coágulos (azul/verde/negro) alrededor de prótesis desconocido para la circulación sistémica	Evite su aspiración al sistema

Tabla 1-4 Anexo a las advertencias sobre las sustancias de la sonda de succión/recogida

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica, Directora Técnica

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

Cardiopack Argentina S.A.



- 24- La sangre entera se debe anticoagular en el momento de recogerla en bolsas que contengan el anticoagulante apropiado para la plasmaféresis. La anticoagulación incorrecta puede causar la formación de coágulos e interferir con el procesamiento de los componentes sanguíneos.
- 25- Los componentes que no contienen hematíes (tales como el plasma rico/pobre en plaquetas destinado a transfusión y el plasma rico/pobre en plaquetas destinado a usos tópicos) se debe utilizar o aplicar antes de que el paciente salga del quirófano o del área de procesos clínicos.
- 26- Si se recogió plasma para la transfusión, se debe transfundir antes de que el paciente salga del quirófano o del área de procesos clínicos.
- 27- No haga una anticoagulación excesiva de la sangre recogida. Para la plasmaféresis no hay un ciclo de lavado que permita eliminar el exceso de anticoagulante. Una parte del anticoagulante utilizado será reinfundido al paciente.
- 28- No llene excesivamente las bolsas de PPP/PRP. El llenado excesivo puede producir una presión retrógrada que causaría la salida del líquido por el sello de la campana.
- 29- No reinfunda el PPP/PRP al paciente si el XTRA no funciona debidamente.
- 30- Para reducir la posibilidad de embolia gaseosa o de partículas, la empresa recomienda encarecidamente utilizar dispositivos e protección para la reinfusión, incluyendo microfiltros, cuando se infunde sangre procesada.
- 31- No reinfunda bajo presión (esto es, no utilice ningún tensiómetro en las bolsas de glóbulos rojos o plasma/PRP). De hacerlo podría provocar embolismo aéreo al paciente.
- 32- No utilice disolvente como alcohol, éter, acetona, etc. Para la limpieza del equipo o los circuitos desechables debido a que el contacto de los disolventes con las partes plásticas pueden causar daños en el equipo los componentes. Tampoco se permiten manipulaciones ni modificaciones de la configuración del circuito.
- 33- En caso de que el rotor de la bomba de rodillo se haya retirado para limpiar e panel superior, realice las siguientes operaciones para volver a colocarlo correctamente: abra la palanca, introduzca el rotor en el alojamiento correspondiente, gírelo hasta alinearlo con la ranura el eje metálico y vuelva a colocar la palanca blanca en la misma ranura.
- 34- Durante el uso y el transporte de la unidad, no debe excederse la capacidad d carga máxima.
- 35- Los parámetros de los programas y la lectura de la capa leucocitaria se optimizan según las dimensiones de la campana. Al terminar el montaje, compruebe que la dimensión de la campana reconocida automáticamente (o seleccionada manualmente por el usuario) se corresponde con la que se encuentra realmente en el circuito.
- 36- En caso de avería de la bomba de vacío integrado, utilice una fuente de vacío alternativa, por ejemplo, el sistema de vacío de quirófano (si es posible, conectado a un regulador de vacío).
- 37- Siempre que se sustituya el circuito desechable para tratar un nuevo caso (o, si es necesario, durante el caso en curso), asegúrese de pulsar CARGAR BOMBA para evitar la utilización de parámetros incorrectos que podrían comprometer las prestaciones.
- 38- Tras las operaciones de configuración, compruebe que le tamaño de la campana utilizada se corresponde con el que se indica en la pantalla.
- 39- La continuación del procedimiento en curso, pulsando la tecla MANTENER, es responsabilidad exclusiva del usuario.
- 40- La función de espera (standby) detiene la bomba durante algunos minutos, pero no la centrífuga. Evite un uso indebido de esta función. No deje el equipo en espera durante intervalos de tiempo prolongados y repetidos, sino pulse el botón de parada y vuelva a reiniciar cuando sea necesario.
- 41- Si la función MANTENER se utiliza d manera incorrecta, se corre el riesgo de obtener un producto sanguíneo inadecuado.
- 42- Se han incorporado muchas características del software y el hardware en el sistema XTRA para supervisar la salida del sistema de muestreo de hematocritos y para garantizar una detección fiable y precisa de estos. Al igual que en cualquier sistema de medición, se pueden producir errores y se pueden obtener resultados dudosos. Si el usuario de este dispositivo duda de la precisión de la lectura de hematocritos, es recomendable utilizar un método de medición de hematocritos alternativo. Lo mismo se aplica a la medición del volumen y los sistemas de retirada de sobrenadante y de la línea de color de desecho.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

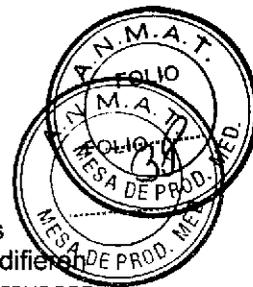
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Responsable de Atención Técnica
Móvil: 037 41 14144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



43- El sistema de muestreo de hematocrito XTRA no se ha probado en todas las condiciones sanguíneas posibles. Pueden darse condiciones bajo las cuales las lecturas del hematocrito difieren de las que suministran los aparatos de recuento Coulter. Por ejemplo, las condiciones que provocan cambios celulares (anemia de células falciformes, una elevada concentración de anticoagulante que puede reducir el tamaño de los glóbulos rojos o el uso de ciertos anticoagulantes que amplían el volumen celular de los glóbulos rojos) así como las condiciones que exceden los rangos de aplicación, podrían dar como resultado lecturas de hematocrito diferentes de las que se obtienen con un aparato de recuento Coulter.

44- Al soltar un soporte de gotero o una palanca de bloqueo del soporte del reservorio, el operador siempre debe manejar el soporte manualmente para evitar el riesgo de sufrir graves lesiones.

45- Si se interrumpe la alimentación eléctrica, no abra la tapa hasta que la centrífuga se haya detenido (puede tardar de 50 a 90 segundos).

46- En caso de exceso de heparina en el reservorio de recogida debido a una proporción inadecuada, la sangre recuperada podría contener heparina residual.

47- En caso de que el paciente presente una disminución en los niveles de antitrombina III si se utiliza anticoagulación con heparina, consulte al médico para proporcionar un método de anticoagulación alternativo.

48- Si el XTRA o el XVAC se utilizan individualmente, se deberán cubrir y proteger los puertos serie RS422 utilizados para conectarlos con una tapa.

49- Se recomienda el uso de la función Ultima campana solamente para finalizar el caso bajo las siguientes condiciones: el reservorio está vacío, no se pretende recoger más sangre y están disponibles suficientes hematíes en solución salina en la bolsa de GR par terminar el ciclo de concentración.

50- En caso de lavado parcial de una campana, tanto el hematocrito de la sangre recogida como la eliminación de los componentes de desecho pueden ser inferiores a los esperados.

51- La capacidad máxima de una bolsa de GR es 1 litro. Con el fin de evitar explosiones, compruebe el nivel del interior de la bolsa con atención antes de activar la función Ultima campana.

52- La función Ultima campana activa automáticamente una segunda fase de vaciado al final de la primera fase de vaciado. Compruebe con atención el aire de la bolsa de GR en caso de activación repetida de la función Ultima campana.

53- El XTRA y el XVAC no deben utilizarse apilados ni adyacentes con otros sistemas. Sin embargo, si esto fuera necesario, deberá observarse si tanto un dispositivo como el otro funcionan correctamente con la configuración que están utilizando.

54- Para cumplir con los "requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de los equipos electromédicos" (EN 60601-1, normas que previenen la inestabilidad), el contenido de la bolsa de residuos no debe ser superior a 9 litros de líquidos de desecho.

55- El uso de protocolos distintos a los postoperatorios podría exponer al paciente al riesgo de sufrir daños en el tejido debido a elevados niveles de aspiración del módulo de vacío y al riesgo de un retorno de la sangre debido a la disponibilidad de la función Retorno.

56- El uso de una bomba de vacío en modo INTRA mientras tiene lugar la recogida postoperatoria de la sangre, puede exponer al paciente al riesgo de sufrir daños en el tejido.

57- Si se producen fugas o salpicaduras de sangre importantes dentro de la cisterna de la centrífuga, podría verse afectada la integridad de la placa de la centrífuga y de la junta de la cisterna. En ese caso, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.

58- No utilice la unidad en presencia de gases anestésicos inflamables ni la esponja a fuentes de calor. Evite cualquier situación de funcionamiento en la que la sangre pueda estar expuesta a temperaturas superiores a 37°C.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira

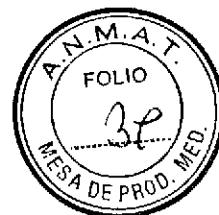
Part. Autorizada - Directora Técnica

Mat. N.º 14144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

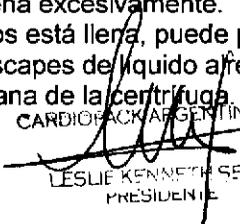


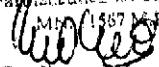
Advertencias de almacenamiento y transporte:

- 1- Cuando no se esté utilizando la unidad, deberá guardarse bajo específicas condiciones de ambiente en un lugar sin polvo y protegida con la cubierta protectora suministrada.
- 2- Cuando no se esté utilizando la unidad, apague el interruptor principal, desenchufe el cable de alimentación de la red eléctrica y enróllelo en los soportes de la parte posterior de la unidad.
- 3- La unidad debe guardarse en un lugar fresco, seco y bien ventilado.
- 4- Al cerrar las espigas laterales, asegúrese de que los dedos no están dentro de las palancas para evitar graves lesiones.

PRECAUCIONES:

- 1- El XTRA debe utilizarse únicamente con los descartables XTRA
- 2- El operador, al manipular circuitos de sangre extracorpórea, está expuesto a patógenos que se transmiten por la sangre (como por ejemplo bacterias, citomegalovirus o los virus del VIH o la hepatitis). Debido a ello, conviene tomar en todo momento las precauciones adecuadas para impedir la exposición a tales agentes y su transmisión.
- 3- No es siempre posible predecir que se podrá obtener una cantidad adecuada de hematíes recuperados, viables, lavados y acumulados como resultado de un procedimiento de recuperación de sangre, y no es siempre posible contar con ello. Los médicos deben estar preparados para instaurar otra terapia aprobada por si fuera necesario.
- 4- Utilice una técnica aséptica al instalar los desechables.
- 5- Si no se consigue mantener una anticoagulación adecuada durante la recogida de sangre puede producirse una excesiva coagulación y el bloqueo del reservorio de recogida o de la campana de centrifugación.
- 6- El montaje incorrecto del sifón de desbordamiento de la bomba de vacío o el montaje con componentes defectuosos puede permitir el ingreso de fluidos de rebalse dañando los componentes internos del sistema de aspiración.
- 7- El operador tiene la responsabilidad de establecer parámetros seguros para los protocolos individualizados y los protocolos de fábrica modificados durante un caso.
- 8- El XTRA siempre comienza con el protocolo de arranque como el protocolo activa. Verifique siempre cuál es el protocolo activo antes del procesamiento.
- 9- Se suele utilizar como solución de lavado suero salino normal al 0.9 % estéril, USP (inyectable o aprobado para procesamiento de células). Pueden usarse otras soluciones diseñadas para uso intravenoso que hayan sido aprobadas por la FDA y tengan disponible documentación que muestre que los componentes son seguros.
- 10- Durante el ciclo de lavado, el uso de velocidades de bomba inferiores a las utilizadas en los protocolos prefijados del XTRA puede reducir la calidad del lavado.
- 11- Si el lavado de glóbulos rojos envasados no se realiza en forma correcta, puede dar lugar a un nivel excesivo de contaminantes (por ejemplo: anticoagulante, hemoglobina libre en plasma) en la sangre procesada.
- 12- El clamp en la entrada de la bolsa de residuos debe estar abierto durante el proceso de recuperación de sangre.
- 13- Cuando despeje el tubo, interrumpa el ciclo de vaciado o la rotación manual de la bomba antes de que entre aire en la bolsa de reinfusión principal. Para interrumpir el ciclo de vaciado pulse los botones Vaciado o Parada.
- 14- La bolsa de reinfusión se puede romper si se llena excesivamente.
- 15- Si se ignora el hecho de que la bolsa de residuos está llena, puede producirse presión retrógrada desde la bolsa de residuos, lo cual puede causar escapes de líquido alrededor del sello giratorio de la campana o reflujo de líquido de desecho a la campana de la centrifuga.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.P. 11587 M.P. 14144

Cardiopack Argentina S.A.



16- No vacie totalmente la bolsa de residuos hasta que no finalice el caso. Si vacía la bolsa de residuos durante el caso, deje aproximadamente un litro de fluido en la bolsa de residuos para impedir que pueda generarse vacío en ésta durante la fase de vaciado. El vacío en la bolsa de residuos puede impedir que se complete el vaciado de la campana.

17- La bolsa de residuos se debe cambiar con el equipo DETENIDO (bomba y centrífuga) y la campana totalmente vacía. La advertencia anterior no procede si se sustituye la bolsa de residuos por una bolsa de residuos con abertura.

18- No utilice soluciones de cloro, materiales abrasivos ni disolventes para limpiar el indicador de la presencia de aire en el tubo, el detector del nivel de hematíes, el indicador de hematocritos o el indicador de color de la línea de desecho, ya que los sensores podrían dañarse. Utilice un detergente suave.

19- No introduzca el rotor en una solución de limpieza ni en el sistema de autoclave, ya que podría dañar el componente.

20- El líquido acumulado en el contenedor de recogida de la cisterna de la centrífuga puede ser biológicamente peligroso. Manéjelo según corresponda y elimine el contenedor de acuerdo con el protocolo del hospital.

21- Antes de la primera utilización del XTRA, realice las comprobaciones eléctricas y funcionales siguiendo el protocolo del hospital y las recomendaciones de la empresa.

22- Informe inmediatamente al personal técnico responsable de cualquiera de las condiciones indicadas a continuación. No utilice el XTRA hasta que se hayan tomado medidas para su rectificación:

- Si algún cable eléctrico, enchufe o receptáculo está dañado o desgastado.
- Si algún interruptor está suelto o no funciona de manera segura.
- Si el equipo ha sufrido daños físicos considerables.
- Si el equipo ha producido una descarga eléctrica durante el uso.
- Si el equipo parece calentarse excesivamente.

23- Es responsabilidad de la institución sanitaria preparar e identificar adecuadamente el producto para el envío de la devolución. No devuelva productos que hayan estado expuestos a enfermedades infecciosas a través de la sangre.

24- Almacene los productos de plasma que contengan plaquetas a temperatura ambiente (de 20 a 24°C) con agitación suave y continua.

25- Asegúrese de conectar las dos bolsas de PRP incluidas en el set de secuestro del XTRA. Debido a que el XTRA no indica cuándo se ha recogido un volumen específico hay que preparar un número de bolsas suficiente para toda la cantidad que se puede recoger.

26- El aire se debe recoger y debe estar disponible para ser devuelto a la campana de la centrífuga durante el ciclo de vaciado. De lo contrario, el plasma puede ser aspirado accidentalmente a la campana de la centrífuga. Asegúrese de que la bolsa que contiene el aire permanezca conectada al tubo de salida de la campana y que quede ABIERTA durante el ciclo de vaciado.

27- Si se utiliza la bolsa de residuos para administrar el aire, el tubo de desecho no se debe pinzar hasta que el plasma comience a salir de la campana durante la plasmaféresis.

28- Asegúrese de haber quitado el clamp del tubo antes de comenzar el proceso de recuperación de sangre.

29- Corresponde al médico ordenar la recogida de PRP decidir si se debe proceder cuando exista alguna de las condiciones siguientes:

- Sepsis.
- Hematocrito preoperatorio inferior al 30 %
- Recuento de plaquetas preoperatorio inferior a 195.000 por µl.
- Inestabilidad hemodinámica.
- Tiempos de coagulación prolongados
- Administración reciente de fármacos antiplaquetarios.
- Incapacidad de mantener una presión oncótica estéril.

LEOBIT KENNETH SENN
PRESIDENTE
CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

Marcela Moreira
Farmacéutica / Directora Técnica
M.B. 11167 M.F. 14144

Cardiopack Argentina S.A.



30- Cuando se recoge el PRP, la empresa recomienda tomar las siguientes precauciones para evitar la contaminación del producto de PRP:

- Utilice técnicas estériles en la preparación de los desechables del XTRA.
- Limpie y desinfecte bien el lugar de donación.
- Utilice técnicas estériles cuando maneje el producto de PRP.

31- Cerciórese de haber abierto una vía de paso a la bolsa de recogida de sangre (plasma) antes de cerrar la conexión de la bolsa de residuos. De no hacerlo, es posible que se pierda líquido por el sello de la campana de la centrífuga.

32- Cualquier dispositivo conectado al puerto RS232 debe cumplir la norma IEC vigente para este dispositivo.

33- Si trató insatisfactoriamente de utilizar el sistema de muestreo de hematocrito de la unidad para obtener un valor de hematocrito, emplee un método alternativo para medirlo.

34- Antes de recoger sangre alguna, cebe el reservorio con aproximadamente 200 ml de solución anticoagulante.

35- En caso de deficiencia de anticoagulantes en el reservorio de recogida debido a una proporción inadecuada, la sangre recuperada podría coagularse en el reservorio.

36- Evite el uso de solución ringer cuando el anticoagulante usa citrato, ya que el uso simultáneo de soluciones incompatibles puede provocar la formación de coágulos.

37- Procure colocar y enganchar correctamente el equipo al carro para evitar el peligro de que se caiga.

38- Si los mensajes de la pantalla son erróneos e incomprensibles o si no coinciden con las indicaciones del presente manual, detenga la unidad inmediatamente y póngase en contacto con el servicio técnico.

39- En caso de que se produzcan problemas con la tracción automática del cierre de apertura de la tapa: (a) no intente forzar la tapa; (b) el problema se podría resolver si apaga y vuelve a encender el equipo; (c) si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.

40- No se debe apretar la bolsa de residuos mientras se está realizando el tratamiento y debe haber espacio suficiente para que se llene correctamente. Si se aprieta o no se puede llenar correctamente debido a que está colocada cerca de un obstáculo (como una pared), se podría crear un reflujo hacia la campana o una contrapresión suficiente para provocar la salida del líquido por la junta de la campana.

41- Si no se conectan las líneas, o se hace de forma incorrecta corre el riesgo de que el gas o los líquidos del entorno entren en el circuito.

42- Siga estrictamente estas instrucciones de instalación del circuito de un solo uso para garantizar la realización correcta del tratamiento. Tenga cuidado, en particular con: (a) la conexión adecuada de la bolsa de GR para evitar que se pierda glóbulos rojos; (b) la conexión adecuada de la bolsa de lavado para garantizar un lavado correcto; (c) la conexión adecuada del reservorio para poder acceder a la sangre que se va a procesar.

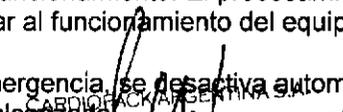
43- En caso de que se produzcan problemas con el vaciado automático del circuito de la bomba, abra la tapa de la centrífuga y extraiga manualmente los tubos del circuito de la bomba del rotor: gire el rotor de la bomba en el sentido contrario a las agujas del reloj mientras extrae los tubos del circuito.

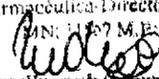
44- Para no correr el riesgo de tocar alguna pieza móvil del dispositivo, cierre siempre la tapa de la centrífuga antes de iniciar alguna función del equipo que implique el uso de la bomba y/o una acción de la centrífuga.

45- El uso de los botones de fase y, en general, de procedimientos que alteren la ejecución normal de los protocolos puede reducir el rendimiento normal del equipo. El usuario es el responsable de evaluar si se pueden realizar estos procedimientos y, de ser así, cuándo deben realizarse.

46- La disponibilidad de alarmas no exime al operador de la responsabilidad de controlar cuidadosamente el equipo completo durante su funcionamiento. El procesamiento sin supervisión pueden causar problemas que capaces de afectar al funcionamiento del equipo o a la calidad del producto final.

47- Durante la ejecución de los protocolos de emergencia, se desactiva automáticamente el control que produce la advertencia "Calidad mínima no alcanzada".


KENNETH PENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica Directora Técnica
M.N.: 11.57 M.B.: 14144

Cardiopack Argentina S.A.



48- El uso de protocolos de emergencia con la opción Transferencia rápida se deriva en la recogida final sin lavado en la que sólo es posible eliminar los contaminantes a través del filtro de 40 µm del reservorio. El usuario es el único responsable de valorar si existe un problema que hace necesario el uso del protocolo de emergencia con la opción transferencia rápida.

49- Los protocolos de emergencia contribuyen a una ejecución rápida respecto a la calidad del producto final obtenido, por lo que esta se ve reducida en comparación con la calidad garantizada por otros protocolos predefinidos. Por lo tanto, su uso se limita a situaciones en las que existe una necesidad urgente y predominante de sangre en relación con la concentración de GR recogida y la calidad del lavado. El usuario es el único responsable de evaluar si se dan las condiciones adecuadas para utilizar dichos protocolos.

50- El uso de protocolos de emergencia con la opción Sin lavado deriva en la recogida final sin lavado en la que solo es posible eliminar los contaminantes mediante el filtro de 40 µm del reservorio y la concentración de la fase de llenado. El usuario es el único responsable de evaluar si se dan las condiciones adecuadas para usar el protocolo de emergencia con la opción Sin lavado.

51- Un lavado de glóbulos rojos concentrados inadecuado puede dar lugar a un nivel excesivo de contaminantes (por ejemplo: anticoagulante y hemoglobina libre en plasma) en la sangre tratada.

52- En uso de una bomba de vacío en modo INTRA mientras tiene lugar la recogida postoperatoria de la sangre, puede exponer al paciente al riesgo de sufrir daños en el tejido.

53- En cuanto finalicen las operaciones de drenaje postoperatorias, se debe desconectar al paciente del reservorio.

54- El uso de protocolos distintos a los postoperatorios podría exponer al paciente al riesgo de sufrir daños en el tejido debido a elevados niveles de aspiración del módulo de vacío y al riesgo de un retorno de la sangre debido a la disponibilidad de la función de retorno.

55- Durante la configuración y el desmontaje del kit el paciente no debe estar conectado al reservorio a través de la línea de drenaje.

56- La responsabilidad desactivar el detector de GR recae únicamente sobre el médico/operador, que debe supervisar atentamente la fase de llenado (o concentración) y tocar manualmente el botón Lavado para iniciar la fase de lavado (o Spill o Vaciado para iniciar la fase correspondiente durante el protocolo de secuestro). Si se retrasara el proceso, se puede producir la pérdida de glóbulos rojos, en los procedimientos de secuestro, recogidas incorrectas. Por otra parte, si se adelanta el proceso, la calidad de la recogida puede ser mala.

57- El uso repetido de la función Retorno en los mismos glóbulos rojos puede dañarlos y, en última instancia, provocar su pérdida.

58- La función Concentración vuelve a procesar los glóbulos rojos ya recogidos y vuelve a someterlos a la acción mecánica de la bomba y la centrifuga. El uso repetido de la función Concentración en los mismos glóbulos rojos puede dañarlos y, en última instancia, provocar su pérdida.

59- Cualquier procedimiento que se realice con las señales acústicas puede hacer que el operador tarde más en darse cuenta de que el equipo está emitiendo una advertencia.

60- La desactivación de las alarmas "Bolsa de GR llena" y/o "Bolsa de residuos llena" es responsabilidad del usuario, que debe controlar directamente el nivel de llenado de las bolsas.

61- En caso que haya que cambiar una bolsa de recogida, compruebe que las bolsas nuevas estén conectadas correctamente y los clamps manuales se hayan vuelto abrir antes de reiniciar el proceso con el fin de evitar pérdidas del componente sanguíneo y rupturas de circuito.

62- Durante el transcurso de los tratamientos de secuestro preoperatorios, es necesario abrir y/o cerrar alguno de los clamps manuales en las líneas. La ejecución incorrecta de estos procedimientos por parte del operador, se podría interrumpir el circuito de un solo uso y provocar pérdidas del componente sanguíneo y recogidas incorrectas.

63- El uso de la función cebar IV o fases de calibración repetidas del sensor de hematocrito podría producir la dilución de la recogida (PPP/PRP).

64- Cierre siempre la tapa de la centrifuga antes de iniciar cualquier función del equipo en la que se utilice la bomba y/o una acción de la centrifuga con el fin de evitar el riesgo de tocar cualquier pieza móvil del dispositivo.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH GEMIN
PRESIDENTE

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



cardiopack argentina s.a.



65- Aunque es posible configurar algunas de las notificaciones acústicas que realiza el equipo, cualquier procedimiento realizado con las señales sonoras podría hacer que el operador tardara más en darse cuenta de que el equipo ha emitido una notificación.

66- Es posible desactivar temporalmente algunos de los controles del equipo. El operador puede utilizar esta opción, asumiendo plena responsabilidad, pero debe encargarse directamente de activar esos controles.

67- Al final de la instalación, compruebe que la salida de campana no se encuentre aplastada u obstruida.

68- En caso de que se produzca una avería en la bomba de vacío integrada, utilice una fuente de vacío alternativa: es decir, el vacío presente en la sala de operaciones, posiblemente conectado a un regulador de presión.

69- Se han incorporado muchas características del software y el hardware en el sistema XTRA para supervisar la salida del sistema de muestreo de hematocritos y para garantizar una detección fiable y precisa de estos. Al igual que en cualquier sistema de medición, se puede producir errores y se pueden obtener resultados dudosos. Si el usuario de este dispositivo duda de la precisión de la lectura de hematocritos, es recomendable utilizar un método de medición de hematocritos alternativo. Lo mismo se aplica a la medición del volumen y los sistemas de retirada de sobrenadante y de la línea de color de desecho.

70- Si los valores relativos a los volúmenes, el hematocrito, la retirada de sobrenadante y la línea de color de desecho son importantes para el paciente, siempre deberán emplearse otros instrumentos de medición estándar para hospitales.

71- Cuando la unidad está funcionando, deben respetarse las siguientes condiciones.

Temperatura ambiente: 10-35°C

Humedad relativa: 30-75 %

Presión atmosférica: 80-106 kPa.

72- Se deben evitar las condiciones que favorecen el sobrecalentamiento del equipo durante el uso.

EFFECTOS ADVERSOS:

La empresa no tiene conocimiento de la existencia de efectos adversos documentados cuando se utiliza este aparato de acuerdo con las indicaciones del presente manual de usuario.

PRODUCTOS ASOCIADOS AL DISPOSITIVO:

El equipo debe utilizarse con los desechables diseñados específicamente para el mismo. Estos incluyen: set de campana, set de recogida, vía de aspiración, línea de vacío, vías de lavado y otros.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

La unidad puede transportarse o guardarse en las siguientes condiciones:

Temperatura: de -10°C a 60°C

Humedad: 5% - 85 %; Humedad relativa sin condensación

Presión atmosférica: 80 - 106 kPa

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-103

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH GINN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica Directora Técnica
M.N. 11.567 M.P. 1944

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



2-SETS DESCARTABLES A UTILIZAR CON XTRA

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 -41037 MIRANDOLA (MO) ITALIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(MODELO)

SET DE AUTOTRANSFUSIÓN PARA XTRA

MARCA: SORIN XTRA

ESTERIL

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES DE USO:

El sistema está indicado para su uso en la recuperación intraoperatoria de sangre, el lavado de sangre recogida en el período postoperatorio y el secuestro postoperatorio (con conexión indirecta al paciente).

INSTRUCCIONES DE USO:

MONTAJE:

Puede montarse el reservorio de Recolección de Sangre en el soporte integrado presente en el equipo XTRA o en un soporte de suero intravenoso.

MONTAJE DEL SOPORTE:

Soporte integrado del reservorio

- Gire el soporte del reservorio hasta abrirlo y elévelo a la altura deseada.

MONTAJE DEL RESERVOSIO DE RECOGIDA DE SANGRE:

Para montar el reservorio de recogida de sangre sólo hay que insertarlo en el soporte integrado.

- Saque el reservorio de su envoltorio.
- Mantenga abierta la pinza de bloqueo del soporte del reservorio, deslice el extremo de la tapa del reservorio por la ranura del soporte y empuje el reservorio hasta encajarlo en su posición. Suelte la pinza de bloqueo.
- Apriete todas las tapas y conectores Luer Lock en al tapa del reservorio. En caso de utilizar un reservorio de recogida de sangre INFERIOR, conecte el puerto de salida inferior y cierre la pinza.

ADVERTENCIA: Antes de usarlo, compruebe que el reservorio de recogida de sangre está completamente insertado en su cubierta en el soporte. En caso de instalación incorrecta, cualquier golpe accidental contra el reservorio podría provocar que se separara del soporte.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH GINN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
C.I.N.: 7069 M.C.B.: 14144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



MONTAJE DE LA LINEA DE ASPIRACION Y ANTICOAGULACION:

1. Eleve completamente el soporte para suero intravenoso.
2. Prepare una bolsa o botella de solución anticoagulante que contenga heparina, ACDA ó CPDA-1. Si utiliza heparina, mezcle 30.000-60.000 UI de heparina por litro de suero salino isotónico (inyectable) estéril para garantizar la suficiente anticoagulación de la sangre recuperada.
3. Saque la vía de aspiración y anticoagulación de su paquete abra con cuidado el envoltorio exterior.
4. Pase la unidad interior con envoltorio estéril a la zona estéril.
5. En la zona estéril, quite el envoltorio a la unidad, retire la cubierta protectora y una el conector a una cánula de succión.
6. Pase el otro extremo de la vía de aspiración (el dividido) de nuevo desde la zona estéril al operador del equipo de autotransfusión XTRA.
7. Cierre la pinza de rueda en el tubo de menor a abertura.
8. Retire la cubierta protector del tubo de mayor abertura de la vías de aspiración y anticoagulación.
9. Conecte el tubo a unos de los puertos de entrada de la rapa del reservorio. Los puertos de entrada tienen un ángulo de 45°, tapa naranja y están marcados con la palabra SUCTION.
10. Cuelgue el recipiente con la succión anticoagulante en uno de los soportes de portasueros.
11. Mediante una técnica aséptica, perfore el recipiente e solución anticoagulante.

MONTAJE DE LA VIA DE VACIO:

1. Conecte un extremo de la línea de vacío al sistema de vacío XVAC.
2. Conecte el otro extremo al puerto de vacío (con tapa amarilla y marca VACUUM) en la tapa del Reservorio.

CONEXION DEL ADAPTADOR EN Y:

1. Cierre las pinzas de los ramales del adaptador en Y en espera de posteriores conexiones.
NOTA: El extremo del ramal con un puerto macho se usa para conectar el reservorio al Set de Bowl, el extremo del ramal con un puerto hembra se emplea para conectar el Reservorio a un circuito u oxigenador para CEC a través de una vía de extensión del oxigenador.
2. Conecte el puerto de 1/4" del adaptador en Y al puerto de salida del reservorio:
 - a. Ubicado en la tapa del reservorio, marcado con la palabra WASH y con una tapa azul, en el caso de un reservorio T
 - b. Ubicado en la parte inferior del reservorio en el caso de un reservorio de recogida de sangre INFERIOR.

CONEXION DE LA VIA DE EXTENSION DEL OXIGENADOR A UN CIRCUITO U OXIGENADOR PARA CEC:

1. Antes de añadir el líquido de cebado al circuito de CEC, conecte los tubos del adaptador de 1/4" a un conector de 1/4" del circuito u oxigenador para CEC.
2. Cierre el tubo del adaptador de 1/4" con una pinza, con la tapa protectora en su sitio para mantener la esterilidad. Durante la circulación del cebado, extraiga el aire del circuito.
3. Conecte un extremo de la vía de extensión del oxigenador al extremo libre del tubo del adaptador de 1/4".
4. Conecte el otro extremo al conector hembra del ramal del adaptador en Y o directamente al set de campana.

INSTRUCCIONES DE USO:

1- Encienda el sistema de vacío

Si utiliza sistema de vacío XVAC conectado a XTRA

- a. Asegúrese de que el sistema de vacío XVAC está conectado al equipo de autotransfusión XTRA y de que el interruptor de encendido de la parte posterior de la unidad de vacío está en la posición ON. Encienda el equipo de autotransfusión XTRA y espere a que el sistema haya arrancado.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11367 M.P. 14144

Cardiopack Argentina S.A.



- b. Regule el nivel de vacío desde el monitor de vacío presente en la pantalla del separador de células.

NOTA:

- Una vez finalizado el arranque del sistema, el nivel de vacío se controla desde el monitor de vacío presente en la pantalla del separador de células.
- Si durante una emergencia se necesita vacío mientras arranca el SO de XTRA, puede controlarse la aspiración directamente desde el panel de control presente en el sistema de vacío XVAC hasta que haya finalizado el arranque. Después, se controlará únicamente desde la pantalla de XTRA.

Si utiliza sistema de vacío XVAC independiente:

- a. Asegúrese que el interruptor de encendido de la parte posterior de la unidad de vacío esté en posición ON.
- b. Encienda el sistema de vacío XVAC mediante el interruptor ON/OFF presente en el panel de control.
- c. Regule el nivel de vacío desde el panel de control.

Si utiliza un regulador de vacío:

- a. Encienda el regulador de vacío.
- b. Cierre todas las vías distintas de la de vacío con una pinza (la vía de aspiración y el adaptador en Y, de estar presente) y regule el nivel de vacío.
- c. A continuación, vuelva a abrir las vías, manteniendo el vacío.

2- Regule el vacío a un nivel no superior a 150 mmHg (20kPa) según las directrices de la AABB (Asociación Americana de Bancos de Sangre).

3- Verifique que la cubierta protectora del extremo de la vía de deducción en la zona estéril se haya retirado y que la punta de aspiración esté abierta a la atmósfera. (no bloqueada).

4- Con el sistema de vacío encendido, abra la pinza de rueda del tubo de abertura menor y permita el paso de 200 ml de solución anticoagulante al reservorio antes de comenzar la recogida de sangre. Este volumen asegurará el correcto humedecimiento de las superficies en contacto con la sangre. Cierre la pinza de rueda en caso de producirse cualquier incidencia que retrase el procedimiento.

5- Una vez transferida la solución anticoagulante al reservorio, ajuste la velocidad del flujo de la solución anticoagulante entre 60 y 100 gotas por minuto. En el caso de ACD-A y CPDA-1 es más adecuada la velocidad de flujo menor y en el de heparina, la mayor. En caso de sangrado abundante, aumente la velocidad de forma apropiada.

NOTA: el flujo de anticoagulante en el reservorio se controla manualmente mediante la pinza de rueda de la vía de anticoagulante. Este flujo debe ajustarse a la velocidad con que se recoja sangre desde la zona quirúrgica. Si la velocidad de recogida varía sin ajustar el flujo de anticoagulante, la proporción de anticoagulante en sangre puede resultar demasiado alta o demasiado baja. La sangre del reservorio podría coagularse si hay demasiado poco anticoagulante.

ADVERTENCIA:

- En caso de exceso de heparina en el reservorio de recogida debido a una proporción inadecuada, la sangre recuperada podría contener heparina residual.
- En caso de que el paciente presente una disminución en los niveles de antitrombina III si se utiliza anticoagulación con heparina, consulte al médico para proporcionar un método de anticoagulación alternativo.
- Si es necesario transferir al reservorio sangre no filtrada proveniente de otra fuente, utilice la conexión luer lock filtrada.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

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



PRECAUCION:

- Si no se consigue mantener una anticoagulación adecuada durante la recogida de sangre puede producirse una excesiva coagulación y el boqueo del reservorio de recogida o de la campana de centrifugación.
- Antes de recoger sangre alguna, cebe el reservorio con aproximadamente 200 ml de solución anticoagulante.
- Si utiliza una solución anticoagulante con ACD-A ó CPDA-1, durante la recuperación de sangre, no utilice soluciones lácticas de Ringer en los lavados posteriores.

El Reservorio está equipado con tres escalas graduadas con un ángulo de 180° que permiten al operador supervisar el nivel de fluido presente en el interior del reservorio desde cualquier posición. La indicación proporcionada por las escalas graduadas debe considerarse una indicación aproximada del fluido contenido en el dispositivo.

El reservorio cuenta con un válvula de seguridad de nivel para interrumpir la aspiración e impedir que la sangre recogida entre en la línea de vacío. En caso de activarse esta válvula de seguridad de nivel, siga las instrucciones siguientes para restablecer la aspiración en la zona quirúrgica:

1. Apague temporalmente el vacío y procese el fluido contenido en el reservorio hasta que el nivel esté por debajo del valor de seguridad.
2. Tire de la tapa amarilla del conector marcado con la palabra VACUUM y compruebe que la válvula ha caído en la guía.
3. Suelte la tapa amarilla y restablezca la aspiración.

ADVERTENCIA:

1. Se proporciona una válvula para liberar la presión con la idea de impedir la implosión del dispositivo si se expone a un vacío profundo y repentino.
2. La presión negativa en el interior del reservorio no debe exceder los -300 mmHg (40 kPa / 0,4 bares / 5,7 psi).
3. Compruebe los sellos de las tapas de los conectores que no estén en uso, asegurándose de que están cerrados por completo.
4. No ocluya el escape de la válvula de seguridad presente en el Reservorio con objetos extraños para impedir a posibilidad de implosión.

Utilización con un set de campana:

1. Cuando esté listo para iniciar el procesamiento, conecte el puerto de entrada del Bowl Set (en la línea de llenada, color azul) al puerto de salida del reservorio.
 - a. Marcado con la palabra WASH y cubierto con una tapa azul en el caso del Reservorio Superior
 - b. Ubicado en la parte inferior del reservorio en el caso de un reservorio de recogida de sangre INFERIOR,
2. En caso de utilizar un adaptador Y, conecte el puerto de entrada al Bowl al ramal macho del adaptador en Y y abra la pinza correspondiente. Mantenga la pinza del otro ramal del adaptador en Y (para la conexión a la vía de extensión del oxigenador) cerrada.
3. Siga con el resto de pasos para el procesamiento de sangre según las instrucciones de uso incluidas en el manual del usuario de XTRA.

Concentración de líquido de cebado durante la CEC:

1. Aísle el adaptador en Y del reservorio, cerrando con una pinza el segmento de tubo de 1/4" que conecta el adaptador en Y con el reservorio. Abra las pinzas situadas en los ramales del adaptador en Y.
2. Retire la pinza usada en el tubo del adaptador de 1/4" anteriormente conectado al circuito de CEC y abra cualquier otra pinza que pueda estar presente en la vía de extensión del oxigenador.
3. Siempre que la vía de extensión del oxigenador esté conectada directamente con el set de campana, asegúrese de que todas las pinzas estén abiertas.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira

Paraná, Uruguay - Directora Técnica

M.P. 11567 M.B. 11144

cardiopack argentina s.a.



cardiopack argentina s.a.



4. Transfiera el líquido de cebado al dispositivo separador de células siguiendo las instrucciones de uso de dispositivo, teniendo cuidado de no crear ninguna presión negativa en el circuito de CEC,
5. Durante a devolución de líquido de cebado concentrado, evite que se dirija ningún aire al circuito de CEC.

Recuperación de residuo de cebado del circuito d CEC:

Durante las operaciones cardiovasculares, se recomienda transferir el residuo de cebado desde el circuito de CEC al reservorio, con el fin de minimizar el tiempo que la consola de la bomba permanece en el quirófano.

1. Pince la vías de aspiración.
2. Abra ambas pinzas de los ramales del adaptador en Y. Asegúrese de que el segmento de tubo de 1/4" que conecta el adaptador en Y al reservorio esté abierto. Retire la pinza usada en el tubo de adaptador de 1/4" anteriormente conectado al circuito CEC y abra cualquier otra pinza que pueda estar presente en la vía de extensión del oxigenador.
3. Transfiera el residuo de cebado al reservorio desde el circuito de CEC hasta que esté completamente vacío, ajustando apropiadamente el vacío.
4. Tras transferir el residuo de cebado al reservorio, cierre toda las pinzas entre el adaptador en Y el circuito de CEC y retire la conexión al circuito. La consola de la bomba está ahora libre de conexiones y el procesamiento de sangre puede comenzar.
5. Vuelva a abrir la vía de aspiración.

REINFUSION DE SANGRE RECUPERADA:

Utilización del puerto de reinfusión rápida de Reservorio de Recolección de Sangre:

Reservorio de recolección de sangre XRES T

El Reservorio de recolección de sangre XRES T se proporciona con un puerto perforable en la parte inferior, para vaciar mediante gravedad la sangre del reservorio. Puede accederse a este puerto mediante un conector con punta para vaciar el reservorio en caso necesario, o para reinfundir rápidamente la sangre recuperada sin procesar al paciente, en situaciones de emergencia.

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones para acceder al puerto de reinfusión rápida:

1. Cierre la fuente de vacío, tire de la tapa amarilla del puerto de vacío de la tapa del reservorio y, a continuación, eleve el reservorio tanto como precise.
2. Atraviese la membrana integral con una punta.
3. En caso de reinfusión rápida, cebe por completo la vía antes de conectarla al paciente.

Reservorio de recolección de sangre XRES B

El Reservorio de recolección de sangre XRES B se proporciona con un puerto de salida macho de 1/4" en la parte inferior, para vaciar mediante gravedad la sangre del reservorio. Este puerto puede usarse para vaciar el reservorio en caso necesario, o para reinfundir rápidamente la sangre recuperada sin procesar al paciente, en situaciones de emergencia.

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones para usare l puerto de salida inferior como puerto de reinfusión rápida:

1. Cierre la fuente de vacío, tire de la tapa amarilla del puerto de vacío de la tapa del reservorio y, a continuación, eleve el reservorio tanto como precise.
2. Conecte una vía de infusión al conector macho del puerto de salida inferior de 1/4", mediante un adaptador si fuera necesario.
3. En caso de reinfusión rápida, cebe por completo la vía antes de conectarla al paciente.

ADVERTENCIA:

- Se recomienda el procesamiento de sangre antológica intra y postoperatoria. La operación de lavado es necesaria siempre que la recuperación se haya llevado a cabo en presencia de una hemólisis importante cruzada por cirugía, o en casos de elevada coagulopatía o fallo hepático renal.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A. *Marcela Moreira*
Farmacéutica-Directora Técnica
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE
M.N.: 14367 M.P.: 14144
W. W.
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



- La decisión de reinfundir los componentes sanguíneos obtenidos mediante este procedimiento de concentración-lavado es responsabilidad del médico que atiende al paciente.
- No reinfunda la sangre del paciente desde la bolsa de reinfusión principal cuando esté conectada al circuito de lavado del separador de células. Si lo hace podría provocar embolismo aéreo al paciente.
- No reinfunda bajo presión (esto es, no utilice ningún tensiómetro en la bolsa de reinfusión secundaria). De hacerlo podría provocar embolismo aéreo al paciente.
- Para minimizar las complicaciones de infusión de partículas, se recomienda encarecidamente el uso de un filtro de microagregados interno en la vía de reinfusión del paciente. Si no se utiliza podría producirse la reinfusión de partículas potencialmente dañinas para el paciente.
- Para reducir el riesgo de embolismo aéreo, elimine todo el aire de la bolsa de reinfusión principal antes de transferir la bolsa para reinfusión.
- La AABB recomienda actuar del siguiente modo respecto a la caducidad de la sangre recuperada.
 - a. Si no se transfunden inmediatamente, las unidades recogidas y procesadas en condiciones estériles con un dispositivo de recogida de sangre intraoperatoria que lave con solución salina al 0,9 %, USP, deben almacenarse según alguna de las condiciones siguientes antes de finalizar la transfusión:
 - A temperatura ambiente durante un máximo de 4 horas tras terminar el procesamiento.
 - A una temperatura de entre 1 a 6 °C durante un período máximo de 24 horas, siempre que el almacenamiento a esa temperatura haya comenzado durante las 4 horas siguientes a la finalización del procesamiento.
 - b. La transfusión de sangre derramada recogida en condiciones postoperatorias o postraumáticas debe realizarse en el plazo de 6 horas tras iniciarse la recogida.

DISPOSITIVOS QUE SE UTILIZAN CON EL EQUIPO

Los dispositivos descartables deben ser utilizados únicamente con el equipo de autotransfusión XTRA pudiendo estar unido o no al equipo de vacío XVAC

ADVERTENCIAS:

- El dispositivo debe usarse según las instrucciones de uso proporcionadas en este manual.
- El dispositivo está diseñado para su uso por profesionales cualificados.
- No utilice el dispositivo si se ha roto, si se cae o se daña físicamente en forma alguna.
- Frágil, extreme el cuidado al manipular.
- Evite cualquier condición que pueda provocar que la temperatura de la sangre supere los 37°C.
- Aplique y mantenga siempre una dosis correcta de anticoagulante; supervise la dosis de forma precisa.
- Exclusivamente para un único uso y para un único paciente: durante su uso el dispositivo está en contacto con sangre humana, fluidos, líquidos o gases corporales con el propósito de una eventual infusión, administración o introducción en el cuerpo; debido a su diseño específico no puede limpiarse ni desinfectarse por completo al finalizar su uso. Por lo tanto, su reutilización en otros pacientes podría provocar contaminación cruzada, infección y sepsis.
- El dispositivo no debe someterse a ningún procesamiento adicional. No volver a esterilizar.
- Tras su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con las regulaciones pertinentes vigentes en el país de uso.
- El dispositivo sólo debe utilizarse si está estéril.
- La esterilidad está garantizada sólo si el envoltorio estéril está seco y cerrado y no presenta ningún daño o rotura. No utilice el dispositivo si no puede garantizar la esterilidad.
- Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta adjunta. No utilice el dispositivo después de la fecha mostrada.
- El dispositivo debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envoltorio estéril.

Marcela Moreira
CARDIOPACK ARGENTINA S.A. Farmacéutica Directora Técnica
M.N.: 11547 E.L.P.: 14144
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



- Debe manipularse el dispositivo en forma aséptica.
- Lleve a cabo una inspección visual y compruebe cuidadosamente el dispositivo antes de su uso. Cualquier condición de almacenamiento o transporte distinta de las prescriptas puede provocar daños al dispositivo.
- Para evitar daños al dispositivo, no utilice disolventes como alcohol, éter, acetona, etc.
- Realice las conexiones mediante una técnica aséptica adecuada.
- El dispositivo contiene faltos. Teniendo en cuenta la naturaleza del contacto con el cuerpo, la duración limitada de dicho contacto y el número de tratamientos por cada paciente, la cantidad de faltos que podrían desprenderse del dispositivo no entraña riesgos concretos en cuanto a acumulación de residuos.
- El operador, al manipular circuitos de sangre extracorpórea, está expuesto a patógenos que se transmiten por la sangre (como por ejemplo bacterias, citomegalovirus o los virus del HIV o la hepatitis). Debido a ello, conviene tomar en todo momento las precauciones adecuadas para impedir la exposición a tales gentes y su transmisión.
- Observe cuidadosamente el dispositivo por si existiera fugas antes y durante su uso. Cualquier fuga podría provocar pérdida de esterilidad o pérdida de sangre o fluidos. Si observara alguna fuga antes o durante el uso, sustituya el componente o vuelva a apretar la conexión causante de la fuga, según convenga.

PRECAUCIONES:

- Consulte el manual de usuario del equipo XTRA.
- Se recomienda al usuario que observe las advertencias y precauciones y siga las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para este producto. Sin embargo, el uso de sangre procedente de este dispositivo para reinfusión puede estar contraindicado, por ejemplo, en presencia de sustancias potencialmente dañinas. El médico a cargo será responsable único y exclusivo en todos los casos del uso que haga del dispositivo.

EFFECTOS ADVERSOS:

La empresa no tiene conocimiento de la existencia de efectos adversos documentados cuando se utiliza este dispositivo de acuerdo con las indicaciones del presente manual de usuario.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

Mantener a temperatura ambiente, en lugar seco y alejado de fuentes de calor.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-103

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira

Farmacéutica y Directora Técnica

M.N.: 11.567 M.P.: 14144

Cardiopack Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6660-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6660-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA S.A., se autoriza 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: Equipo para Autotransfusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-538 Unidades de autotransfusión, para Recuperación de Sangre Completa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Livanova, Sorin XTRA (descartables)

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Para uso en la recuperación intraoperatoria de sangre, el lavado de sangre recogida en el período postoperatorio y el secuestro postoperatorio (con conexión indirecta al paciente).

XTRA se puede utilizar para el procesamiento de la siguiente sangre:

Sangre perdida por un paciente durante una intervención quirúrgica.

Sangre recogida en el preoperatorio de pacientes con traumatismos (por ejemplo: neumotórax traumático)

Sangre recogida en el postoperatorio a partir de drenajes colocados en el torax o en heridas

Sangre del circuito de circulación extracorpórea durante o después de la cirugía de derivación vascular.

Sangre recogida para el plasmaféresis antológica

Modelo/s:

XTRA

Accesorios: XVAC

Descartables:

04250 Juego de Bowl X/55

04251 Juego de Bowl X/125

04252 Juego de Bowl X/175

04253 Juego de Bowl X/225

04254 Juego de Procedimiento TX/55

04255 Juego de Procedimiento TX/125

04256 Juego de Procedimiento TX/175

04257 Juego de Procedimiento TX/225

04258 Reservorio de recolección de sangre XRES T

04259 Reservorio de recolección de sangre XRES B

04274 Juego de CARDIO preconectado XREST

04260 Juego de Recolección TX

04261 Juego de Procedimientos BX/55

04262 Juego de Procedimientos BX/125

04263 Juego de Procedimientos BX/175





Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

04264 Juego de Procedimientos BX/225

04265 Juego de Recolección BX

04266 Juego de Recolección TX CARDIO

04267 Juego de Recolección BX CARDIO

04015 Juego de Secuestro X

04268 Bolsa de reinfusión de sangre BRB1 x 1 Litro

04269 Bolsa de deshechos WB 10 x 10 litros

04275 Reservorio de recolección de sangre XRES B-120 µm

04276 Juego de recolección BX-120 µm

04277 Juego de recolección BX CARDIO-120 µm

04278 Juego de procedimiento BX/225-120 µm

Período de vida útil: 10 Años, 3 años (descartables)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-(XTRA-XVAC) LivaNova Deutschland GmbH

2-(Descartables) Sorin Group Italia SRL

Lugar/es de elaboración:

1-Lindberghstr. 25 D-80939 Munich Alemania.

2-Via Statale 12 Nord, 86-41037 Mirandola Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-821-103,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

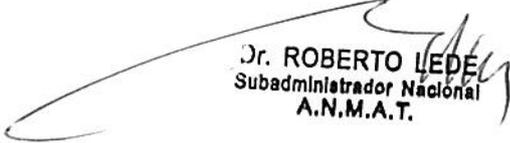
1

Expediente N° 1-47-3110-6660-17-2

Disposición N°

2345

24 MAY 2018


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