



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

DISPOSICIÓN Nº

6910

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-13792/10-1 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **6910**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DIDECO, nombre descriptivo equipo para autotransfusión y nombre técnico unidades de autotransfusión, para recuperación de sangre completa, de acuerdo a lo solicitado, por CARDIOPACK ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-821-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN Nº 5910

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13792/10-1
DISPOSICIÓN Nº

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

5910





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6.910**..

Nombre descriptivo: equipo para autotransfusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-538 Unidades de autotransfusión, para recuperación de sangre completa

Marca del producto médico: DIDECO

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El equipo de autotransfusión Electa está indicado para los siguientes procedimientos: Recolección Pre-operatoria, recuperación de sangre intra-operatoria, recuperación post-operatoria.

Modelo/s: Electa Top 230V 50Hz

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sorin Group Italia S.R.L.

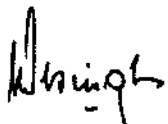
Lugar/es de elaboración: Via Statale 12 Nord 86, 41037 Mirandola, Italia

Expediente N° 1-47-13792/10-1

DISPOSICIÓN N°

6 9 1 0




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

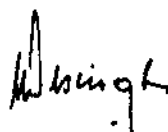


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**6910**.....

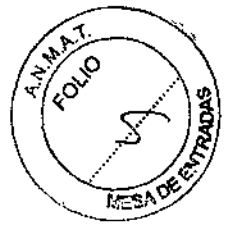



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



cardiopack argentina s.a.

699 0



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

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

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

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP ITALIA

DIRECCION FABRICANTE: VIA STATALE 12 NORD, 86 41037 MIRANDOLA ITALIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

Electa
(Modelo)
Equipo para autotransfusión

AUTOTRANS FUSION

SERIE-N°:

FECHA DE FABRICACION:

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
EL EMBALAJE CONTIENE LOS SIMBOLOS DE MANTENER SECO. MANTENER ALEJADO DEL CALOR. MANTENER ENTRE 0° Y 60°C.

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-821-58

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
[Signature]
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

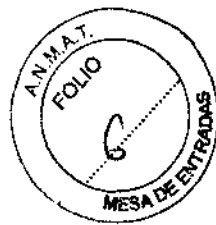
Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567
[Signature]
Cardiopack Argentina S.A.

[Signature]



cardiopack argentina s.a.

6970



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

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

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

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP ITALIA

DIRECCION FABRICANTE: VIA STATALE 12 NORD, 86 41037 MIRANDOLA ITALIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

Electa
(Modelo)
Equipo para autotransfusión

AUTOTRANSFUSIÓN

INDICACIONES DE USO:

El equipo de autotransfusión Electa está indicado para los siguientes procedimientos:

- Recolección pre-operatoria
- Recuperación de sangre intra-operatoria
- Recuperación post-operatoria

INSTRUCCIONES DE USO:

Preparación del equipo

DURANTE EL EMPLEO EL EQUIPO DEBE SER COLOCADO EN SU CARRO DE TRANSPORTE Y FIJADO EN EL MISMO PARA PERMITIR UN EMPLEO SEGURO Y FACILITAR LOS DESPLAZAMIENTOS.

TENER MUCHO CUIDADO DURANTE EL DESPLAZAMIENTO DEL EQUIPO EN CASO QUE LAS BOLSAS COLOCADAS EN LOS MASTILES ESTEN LLENAS, INCLUSIVE PARCIALMENTE. DURANTE EL USO Y EL TRANSPORTE DE LA MÁQUINA, DEBEN RESPETARSE LAS CONDICIONES DE CARGA MÁXIMA.

El montaje del circuito monouso puede ser realizado después de haber preparado el equipo de la siguiente manera.

1. Panel de control

Levantar el panel de control de su base hasta la inclinación justa para el control. Girar el panel hacia la posición de trabajo

2. Mástil

Liberar el lado de arriba del mástil apretando el correspondiente botón y levantarlo hasta bloquearlo al final de su recorrido

Levantar a la altura deseada el lado intermedio del mástil **sin** accionar el anillo, cuando se suelte el mástil este mantendrá la posición; para reposicionarlo o bajarlo accionar el anillo y poner el mástil en la posición deseada; soltar después el anillo. Si lo necesita se pueden levantar aún más los mástiles, apretando el botón del lado inferior del mismo (análogo al del lado de arriba) y levantándolo hasta el final del recorrido.

Girar el mástil para evitar posibles goteos de los líquidos sobre el equipo.

3. Encendido

Introducir el cable de alimentación en la toma en el lado posterior del equipo. Introducir el cable en una toma de alimentación idónea.

Presionar el botón de alimentación ubicado en el panel posterior, encender el equipo.

4. Reservorio

El montaje del reservorio tiene que ser realizado de la siguiente manera:

- Girar la cubeta del reservorio hacia el exterior, de la posición de reposo (debajo del asa de transporte) a la posición operativa.
- Fijar el reservorio o el contenedor soltando el bloqueo puesto sobre el anillo metálico de sostén.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

MARTA SUSANA FERNANDEZ,
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

6970



• Elevar el soporte para el cardioto, e introducir el reservorio BT 894 o una cuba para los reservorios BT 844 o BT 854 en los alojamientos correspondientes.

5. Tapa centrífuga

Abrir la tapa de protección de la centrífuga, girando el elemento de apertura hacia la parte trasera del equipo.

Levantar la tapa hacia el lado izquierdo del equipo.

NOTA: Para asegurar una correcta medición del volumen de la sangre en el reservorio el correspondiente mástil no debe estar totalmente cerrado.

Encendido y test funcional

Para encender el equipo seguir las siguientes instrucciones:

1. Una vez alimentado hay que controlar la funcionalidad del equipo, como el encendido de la señalización acústica y del LED del panel de control.

2. Además en el display aparece el mensaje de Autotest, con la versión del software:

x.xx.x señala la versión del software utilizada.

Si el equipo responde a todos estos test de introducción está listo para ser utilizado.

Set-up

Como set-up se entiende el estado del equipo dedicado a los test preliminares, el montaje del circuito monouso y también la autocalibración del sensor de hematocrito.

La página SET-UP aparece siempre en el momento del encendido, antes que el equipo alcance el estado LISTO; se puede siempre regresar a la página SET-UP de la página LISTO.

Precauciones generales

ANTES DE LA UTILIZACION LEER CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE EMPLEO ADJUNTAS AL CIRCUITO MONOUSO.

CONTROLAR QUE LOS LIQUIDOS FLUYAN CORRECTAMENTE EN LOS TUBOS QUE COMPONEN EL CIRCUITO MONOUSO.

CONTROLAR EL CIERRE DE TODAS LAS CONEXIONES LUER-LOCK QUE EXISTEN EN TODO EL CIRCUITO.

SI UTILIZANDO EL EQUIPO SE DA CUENTA DE DEFECTOS TECNICOS O DE FUNCIONAMIENTO, ESCRIBIR LOS NUMEROS DE LOTE Y DE SERIE QUE SE ENCUENTRAN EN LA ETIQUETA PUESTA EN EL EMBALAJE EXTERIOR DE LA UNIDAD Y COMUNICAR ESTA INFORMACION A DIDECO, EXPLICANDO EL PROBLEMA CLARAMENTE Y EN DETALLE.

LOS LIQUIDOS BIOLÓGICOS Y SOBRE TODO LA SANGRE PUEDEN TRANSMITIR ENFERMEDADES INFECCIOSAS.

EVITAR EL CONTACTO DIRECTO CON LIQUIDOS BIOLÓGICOS Y SANGRE;

PODRÍA CONTAMINARSE, SOBRE TODO SI EL USUARIO TIENE HERIDAS EN LA PIEL.

CUALQUIER MANIPULACION DE CIRCUITOS MONOUSO YA UTILIZADOS TIENE QUE SER REALIZADA CON EL EMPLEO PREVENTIVO DE GUANTES DE LATEX, BATA, MASCARILLA, PROTECTOR PARA CABELLOS Y GAFAS UTILIZADAS EN ESTRUCTURAS SANITARIAS PARA LA PREVENCIÓN DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LIQUIDOS BIOLÓGICOS HUMANOS Y NO HUMANOS.

EN CASO DE CONTACTO DIRECTO DE ESTOS MATERIALES DE PRECAUCION CON LIQUIDOS BIOLÓGICOS, EL DESCARTE DE LOS MISMOS TIENE QUE SER REALIZADO SEGUN LAS MISMAS MODALIDADES DE LOS CIRCUITOS MONOUSO UTILIZADOS.

EN CASO DE CONTACTO DIRECTO CON EL CUERPO HUMANO, LAVAR INMEDIATAMENTE LA PARTE CON MUCHA AGUA Y CONTACTAR UN MEDICO PARA REALIZAR LOS ANALISIS QUE CORRESPONDAN.

EL DESCARTE DE LOS CIRCUITOS MONOUSO USADOS TIENE QUE SER HECHO CONFORME CON LAS LEYES Y LOS REGLAMENTOS VIGENTES EN EL PAIS DE EMPLEO DE DIDECO ELECTA Y DE SUS CIRCUITOS MONOUSO.

Montaje de los circuitos monouso

Montaje de los circuitos de lavado

1. Sacar el contenedor del circuito, introducir la parte dedicada del lado mas largo del borde del contenedor sobre la manija ubicada en el lado derecho del equipo y quitar el papel de protección situado en la parte superior del contenedor.

2. Sacar la bolsa de reinfusión del contenedor y colgarla al mástil mas alto.

Marcela Moreira
Farmacéutica y Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.

C. DIOPACK ARGENTINA S.A.

AV. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

6970



Cerrar el controlador de flujo (roller clamp) colocado a la salida de la bolsa de reinfusión. Apretar el conector luer-lock situado entre la bolsa y la línea roja de conexión bolsa – bowl y controlar que los clamp ubicados en la misma línea queden abiertos.

3. Sacar el bowl, el tramo del tubo de la bomba peristáltica y el cassette del contenedor. Cuidar de no quitar los capuchones de protección situados al extremo de las líneas.

4. Colocar, sin fijarlos, el bowl en el espacio de la centrifuga, el cassette y el tramo del tubo de la bomba peristáltica en el zócalo, cada uno en su alojamiento.

LA COLOCACION NO CORRECTA (INTRODUCCION INCOMPLETA HASTA EL ENCASTRE FINAL) DEL CASSETTE EN EL SENSOR DE HEMATOCRITO PUEDE COMPROMETER LA CORRECTA OPERACION DEL MISMO SENSOR.

5. Dejando alineadas las 3 ranuras situadas en el anillo de base del bowl con los tres respectivos discos metálicos situados en el plato giratorio de la centrifuga, hacer presión sobre el bowl hacia abajo hasta el encastre final y cuidar de guardar el eje perpendicular al plato giratorio. Quitar la protección del lado de arriba del bowl.

Girar manualmente el bowl, controlando que no existan obstáculos en la rotación. Si el bowl no ha sido colocado correctamente, quitarlo del plato giratorio y repetir la instalación.

6. Girar el brazo en modo anti-horario y después girar en modo horario el elemento metálico del brazo, hasta bloquear el mismo alrededor de la juntura del bowl. Para realizar esta operación apretar sobre el lado superior de la juntura de rotación del bowl sin forzarlo y haciéndolo pasar al interior del elemento metálico hasta que se encaje correctamente. Soltar luego el elemento metálico y controlar que este regrese en su posición inicial.

7. Introducir la parte de conexión cruzada entre el tramo del tubo de la bomba peristáltica y el cassette en el interior del alojamiento de los sensores de burbujas y hematocrito, apretando hacia abajo hasta el encastre final. Colocar la línea directa al bowl en el interior del alojamiento del sensor de burbujas, apretando el tubo hacia abajo.

EL ALOJAMIENTO NO CORRECTO DEL TUBO EN EL SENSOR DE BURBUJAS, PUEDE PROVOCAR UNA OPERACION ERRONEA, GENERANDO ASI MENSAJES DE ERROR.

8. Girar en sentido horario el botón de apertura/cierre del clamp hasta abrirlo completamente y apretar en el mismo momento hacia abajo el cassette. Soltar el botón para bloquear el cassette y los tubos.

9. Introducir la pieza de tubo de los líquidos de desechos en el interior del sensor de calidad de lavado, evitando estrechamientos y torceduras.

EL ALOJAMIENTO NOCORRECTO DEL TUBO EN EL SENSOR DE CALIDAD DE LAVADO PUEDE COMPROMETER LA JUSTA OPERACION DEL MISMO.

10. Cerrar y bloquear la tapa, cuidando de no apretar los tubos.

11. Sacar la bolsa de desechos y quitar el contenedor. Colgar la bolsa de desechos en la manija situada en el lado derecho del equipo. Controlar que la escala graduada sea visible y que la válvula de drenaje esté a mano. Antes de utilizar el circuito, verificar que la válvula de drenaje esté cerrada.

12. Si no se presume hacer un procedimiento de aféresis pre-operatoria antes de la recuperación intra-operatoria, conectar el bowl a la bolsa de desechos por medio de la línea pre-conectada al mismo bowl.

13. Cerrar los clamp en las líneas de lavado (amarillas) e introducir en la bolsa de la solución de lavado uno de los perforadores. Una vez terminada la operación, abrir el clamp relativo.

14. Verificar que el equipo esté encendido. El tramo del tubo de la bomba peristáltica se carga automáticamente durante el procedimiento de set-up.

15. Si no se presume hacer un procedimiento de aféresis pre-operatoria antes de la recuperación intra-operatoria, conectar la línea azul a la línea correspondiente situada en el reservorio.

Montaje de los circuitos para aféresis pre-operatoria

Normalmente los procedimientos de aféresis preceden los normales procedimientos de autotransfusión, entonces el circuito de lavado debe ser completamente instalado según lo que se ha descrito anteriormente, existen solamente dos diferencias :

1) El circuito de lavado no se conecta al reservorio, porque la fuente de sangre total para los procedimientos de aféresis nunca es el contenedor de la sangre aspirada del campo operatorio.

2) La bolsa de desechos no es conectada directamente al circuito de lavado, sino que se interpone el circuito de aféresis según lo que se explica mas adelante para permitir los procedimientos de aféresis. En esta configuración se pueden realizar también procedimientos de autotransfusión.

A) Montaje del circuito de aféresis de la bolsa de transferencia

El circuito de lavado tiene que ser conectado a la bolsa de la sangre con que se quiere operar, juntamente con el circuito de aféresis como se describe a continuación.

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

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica

M.N. 11567
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

6 9 7 3



1. Sacar las bolsas y el adaptador a cuatro vías del contenedor, cerrar los roller clamp de las bolsas de recolección de plasma.
2. En caso de procedimientos que requieren una única bolsa (1) (PPP y PRP1) conectar una de las bolsas de recolección plasma a una de las líneas del adaptador a cuatro vías y cierre el clamp de la línea no utilizada; en caso de procedimientos que requieren la utilización de dos bolsas (2) (PRP2) conectar ambas bolsas a las líneas del adaptador a cuatro vías.
3. Colgar las bolsas de recolección al mástil del equipo y posicionar la línea de entrada por arriba. Cerrar los roller clamp situados en las líneas de salida. Para evitar la acumulación de líquido hemático en el lado superior de las bolsas, las líneas relativas deben pasar sobre el mástil.

EL ALOJAMIENTO DE LA BOLSA CON LA LINEA DE ENTRADA POR ABAJO NO PERMITE EL CORRECTO DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

4. Si fué ya realizada, desconectar la conexión entre la salida del bowl y la entrada de la bolsa de desechos.
5. Conectar la entrada del adaptador a cuatro vías al conector macho de salida del bowl.
6. Conectar la entrada de la bolsa de desechos a la salida del adaptador a cuatro vías.
7. Conectar la línea de extracción a la bolsa con la sangre a tratar; si lo necesita utilizar el adaptador con perforador.

B) Montaje del circuito de aféresis con conexión directa al paciente

El circuito de lavado debe ser conectado al circuito para aféresis con extracción directa desde el paciente, que incluye una línea de extracción y anticoagulación, y las bolsas de recolección para la separación de los componentes hemáticos. Para la descripción del montaje utilizar las instrucciones para el empleo del circuito tratado.

Desmontaje de los circuitos monouso

Una vez terminada la utilización del circuito de lavado/aféresis pre-operatoria proceder al desmontaje, asegurándose antes que la unidad esté apagada o en el estado de **LISTO**.

1. Abrir la tapa de la centrífuga.
2. Sacar el tubo de los líquidos de desecho del sensor de calidad del lavado.
3. Quitar el cassette del alojamiento, girando la manija de abertura/cierre clamp.
4. Quitar el tramo del tubo de la bomba peristáltica, actuando en la saliente de la bomba misma y sacar el tubo girándolo en sentido horario.
5. Desbloquear el bowl del brazo de protección, colocándolo en posición completamente abierta.
6. Quitar el bowl de su posición.
7. Quitar la bolsa de los líquidos de desechos de la manija derecha del equipo.

NOTA: Descartar los residuos de la bolsa de los líquidos de desechos, respetando las disposiciones vigentes en el país de utilización.

8. Descartar el circuito monouso en contenedores dedicados.

Página Set-up

La página **SET-UP** aparece siempre después del encendido, antes que el equipo pueda alcanzar el estado de **LISTO**; se puede llegar a esta página también de la página **LISTO**, apretando **SET-UP**.

La serie de operaciones realizadas por el equipo durante el set-up depende del estado donde se encuentra y de la habilitación del sensor de hematocrito, y puede incluir o no la autocalibración del sensor mismo.

Por medio de la presión de **NUEVO PROCEDIMIENTO** el equipo realiza las siguientes acciones en serie:

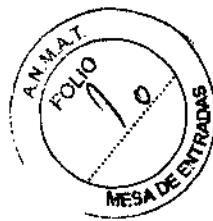
1. Verifica que el brazo de protección esté cerrado alrededor de la juntura del bowl.
2. Verifica que la tapa esté correctamente cerrada y en caso afirmativo la bloquea.
3. Inicializa los datos del procedimiento y vuelve a cero el conteo del volumen recuperado, el volumen procesado, la cantidad de bowl utilizados y el tiempo de procedimiento.
4. Detecta automáticamente el tipo de bowl por medio del código de barras situado en la etiqueta en la base del mismo; en caso de reconocimiento equivocado, el usuario debe programar manualmente el tipo de bowl utilizado.
5. Verifica la correcta operación de los clamp y bomba peristáltica.
6. Realiza la carga automática del tramo del tubo de la bomba peristáltica.
7. Atribuye unívocamente un número al nuevo procedimiento.
8. Si el sensor de hematocrito está habilitado, empieza la autocalibración del sensor mismo
9. Desbloquea la tapa.

Si la página **SET-UP** aparece durante el encendido del equipo y el usuario presiona **CONTINUAR**



cardiopack argentina s.a.

6970



PROCEDIMIENTO, el equipo realiza las siguientes acciones en serie:

1. Verifica que el brazo de protección esté cerrado alrededor de la junta del bowl.
2. Verifica que la tapa esté correctamente cerrada y en caso afirmativo la bloquea.
3. Verifica la correcta operación de los clamp y bomba peristáltica.
4. Si el sensor de hematocrito está habilitado y la relativa autocalibración fué antes cancelada, empieza la autocalibración del sensor mismo.
5. Desbloquea la tapa.

Si en cambio el usuario presiona **CONTINUAR PROCEDIMIENTO** en cualquier otro momento, se pueden verificar dos casos:

- Si el sensor de hematocrito está habilitado y la relativa autocalibración fué previamente cancelada, empieza la autocalibración del sensor mismo.
- En caso contrario, el equipo no realiza ningún test y el usuario puede seguir con el procedimiento en curso.

Autocalibración del sensor de hematocrito

La autocalibración del sensor de hematocrito es una parte fundamental del set-up. Se realiza una sola vez por paciente y solo si el sensor de hematocrito está habilitado

Si es realizada correctamente permite obtener una indicación del hematocrito de la sangre en la entrada y en la salida del bowl. Los valores son visualizados gráficamente en las páginas LLENADO, RECUPERACION y CONCENTRACION, en caso de procedimientos de recuperación intra-operatoria.

Si el valor de hematocrito es importante en el tratamiento del paciente, siempre será necesario utilizar instrumentos de medida dedicados.

Durante el proceso de autocalibración, el equipo realiza las siguientes acciones en serie:

1. Abre el clamp de lavado e introduce una cantidad predefinida de solución de lavado.
2. Si el sensor de burbujas nota la presencia de líquido, el sistema intenta realizar la autocalibración; en caso contrario, el equipo visualiza el mensaje "SET-UP ATENCION: CONECTAR SOLUCION SALINA PARA REALIZAR AHORA LA CALIBRACION DEL SENSOR DE HCT".

3. Si la autocalibración se realiza correctamente, el equipo memoriza los datos de calibración y visualiza la página LISTO; en caso contrario, visualiza el mensaje "SET-UP ATENCION: SENSOR HCT NO DISPONIBLE"

UNA VEZ TERMINADO EL SET-UP, NO SE ACONSEJA CORREGIR LA POSICION DEL CASSETTE Y LOS TUBOS. ESTAS OPERACIONES PODRIAN ANULAR LAS OPERACIONES DE CALIBRACION.

Mensajes de atención en fase de Set-up

Si una de las verificaciones o de las acciones que el equipo realiza en serie durante el set-up resulta negativa, el set-up es interrumpido y se llama la atención del usuario por una alarma acústica (por un breve momento) y por el parpadeo del LED de alarma.

A continuación se visualiza la página de **ATENCION SET-UP**, donde el usuario es invitado a corregir la operación.

Durante la visualización del mensaje de atención, se puede presionar para obtener informaciones sobre el problema señalado y las posibles acciones correctivas.

Mensajes de atención al final del set-up

Terminado el set-up, el equipo memoriza los datos relativos al tratamiento que se está empezando y verifica el estado de las posiciones de memoria dedicadas a los datos de procedimiento.

Página LISTO

Después de la correcta ejecución del set-up se visualiza la página LISTO, desde la cual es posible acceder a todas las fases y/o a las funciones operativas.

INFORMACIONES VISUALIZADAS EN LA PÁGINA LISTO:

- a. Estado de la funcionalidad del equipo o fase del procedimiento en curso.
- b. **MODALIDADES DE FUNCIONAMIENTO:** Automático, Semiautomático, Manual.
- c. **TIPO DE PROGRAMA:** Pstd, Phq, Purg, P1u, P2u, P3u: procedimientos de autotransfusión PPP, PRP1, PRP2, PPPu, PRP1u, PRP2u: procedimientos de aféresis pre-operatoria.
- d. **TIPO Y CODIGO COLOR DEL BOWL UTILIZADO:** 55 ml. (blanco), 125 ml. (verde), 175 ml. (rojo), 225 ml. (azul).
- e. **VOL. PROC.** (Volumen procesado): volumen de sangre total tratado.
- f. **VOL. COLEC.** (Volumen colectado): volumen de glóbulos rojos concentrados recolectados en la bolsa de reinfusión.
- g. **NÚMERO BOWL** (Bowl procesados): número de bowl procesados*.
- h. **VOL. RESERVORIO** (volumen en el reservorio): peso neto del líquido hemático contenido en el

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

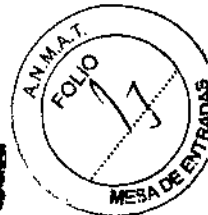
Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

59110



reservorio.

i. TIEMPO PROC. (Tiempo total de procedimiento): tiempo, en horas y minutos, de la conclusión del set-up.

l. Indicador de hematocrito relativo a la sangre del último bowl procesado (el número de referencia se observa dentro del símbolo gráfico del bowl*)

m. Símbolo visualizado si la función **CONTINUA** está activada

n. Símbolo visualizado si la función **LAVADO CALIDAD MEJORADA** está activada.

o. Símbolo visualizado si la función **INICIO AUTOMATICO** está activada.

p. Símbolo visualizado si la función **STAND-BY** está activada.

Significado de las H.K.:

RETORNO: (solo para intra-operatorias) activa la fase de retorno del programa seleccionado.

CEBADO CON (solo para aféresis pre-operatorias) activa el cebado de la línea de extracción del circuito

SOL.SALINA: para la extracción directa del paciente. Esta S.K. está deshabilitada apenas se empieza cualquier fase de procedimiento.

CONC.: activa la fase de Concentración del programa activo.

BOMBA visualizada solo si está presente el módulo vacío. Permite programar los parámetros de **VACIO:** aspiración de este módulo (se visualiza la página **BOMBA VACIO**).

PARAMETROS permite visualizar e incluso modificar los parámetros del programa activo

PROGRAMA: (se visualiza la página **PARAMETROS PROGRAMA**).

NUEVO permite seleccionar un nuevo programa y visualizar los parámetros programados (se

PROGRAMA: visualiza la página **NUEVO PROGRAMA**).

OPCIONES: permite definir el estado funcional del equipo y visualizar los parámetros parciales de procedimiento (se visualiza la página **OPCIONES**).

GESTION permite acceder a las funciones de manejo de datos (gestión memoria, Smart Card,

DATOS: impresora...) para la gestión de los datos de procedimiento (ver página **GESTION DATOS**, cap.6).

SET-UP: permite realizar el set-up (se visualiza la página **SET-UP**).

TECLADO

Estado de los LED:

Alarma está apagada .

Significado de las H.K.:

AYUDA : da informaciones contextuales.

LLENADO : activa la fase de Llenado del programa activo.

LAVADO /SPILL : activa la fase de Lavado o Spill del programa activo.

RECUPERACION : activa la fase de Recuperación del programa activo.

STAND-BY : activa/desactiva (en función del programa y de la fase) la bomba o la desaceleración de la centrifuga. Cuando es activado es visualizado el símbolo .

STOP no está activa porque el equipo ya se encuentra en el estado de LISTO.

Fases operativas de procedimiento

Notas generales

El usuario puede activar las fases del programa, en estado LISTO y también durante la realización del procedimiento, por medio de las H.K. Llenado, Lavado/Spill y Recuperación y de las S.K. Conc. y Retorno.

Cuando se activa la fase seleccionada se presenta la correspondiente **página operativa**

Fase de Llenado

Presionando , la línea de conexión entre reservorio y bowl se abre, la centrifuga empieza a girar mientras que la bomba permanece detenida por unos segundos.

El retraso al inicio de funcionamiento de la bomba está determinado por el tiempo de aceleración de la centrifuga necesario para alcanzar la velocidad prefijada. Es posible eliminar el retraso al inicio de funcionamiento de la bomba presionando una segunda vez.

Procedimientos intra-operatorios

Para realizar un procedimiento de recuperación intra-operatoria es posible seleccionar uno de los siguientes programas:

- **Pstd** procedimiento standard con parámetros DIDECO
- **P1u** procedimiento standard personalizado
- **Phq** procedimiento de alta calidad con parámetros DIDECO
- **P2u** procedimiento de alta calidad personalizado

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.

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

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

- Purg procedimiento de urgencia con parámetros DIDECO
- P3u procedimiento de urgencia personalizado

6910



Fase de Lavado

Al inicio de la fase de lavado la centrífuga sigue girando a 5600 rpm si se proviene directamente de la fase de Llenado, si se proviene de la página LISTO, RECUPERACION o RETORNO, acelera hasta alcanzar esta velocidad.

Si se procede a la fase de Lavado empezando del Llenado en modo automático o semiautomático, entonces la bomba gira por un breve intervalo de tiempo de modo anti-horario para vaciar la sangre del tramo de tubo de la bomba peristáltica incluido entre el bowl y el clamp de llenado, desplazando el contenido hacia el reservorio.

Procediendo a la fase de Lavado en modalidad manual, esta fase intermedia de rotación anti-horaria de la bomba para el vaciado de los tubos es ignorada.

A continuación, la línea de llenado es bloqueada por el clamp correspondiente (clamp de llenado), mientras que la línea de lavado que conecta el bowl a las bolsas conteniendo las soluciones de lavado se abre (clamp de lavado). La bomba gira en modo horario a una capacidad igual a la programada para transferir el volumen de lavado deseado al interior del bowl.

Fase de Recuperación

Al iniciar la fase de recuperación, la centrífuga y la bomba se detienen.

Durante la realización de la fase de Recuperación se visualiza la página **RECUPERACION VISUALIZACION DE LOS DATOS DE PROCEDIMIENTO A LA TERMINACION DEL CICLO**

Cuando el ciclo ha sido completado, el equipo regresa a la página LISTO donde es posible visualizar en el display las indicaciones relativas a los datos del procedimiento recién terminado:

- el volumen de líquido hemático extraído del reservorio
- el volumen total de sangre transferido a la bolsa de reinfusión
- el número de bowl procesados
- el volumen del líquido hemático presente en el reservorio
- el tiempo total de procedimiento
- el hematocrito medio de los hematíes concentrados extraídos del último bowl.

En el caso que mas de un ciclo fuera realizado desde el momento del encendido del equipo, el valor visualizado es el total de varios ciclos para cada parametro, excepto para el ultimo valor que corresponde solo al ultimo bowl procesado.

Al finalizar el procedimiento es posible transferir a la bolsa de reinfusión la sangre que queda en los tubos, presionando .

LA REPETICION DE ESTA OPERACION PUEDE CAUSAR LA INTRODUCCION DE BURBUJAS DE AIRE EN LA BOLSA DE REINFUSION COMPORTANDO GRAVES RIESGOS PARA LA SALUD DEL PACIENTE. EL AIRE RESIDUO EN LA BOLSA DEBE SER EXPULSADO ANTES DE LA REINFUSION.

En este caso y cada vez que es presionado con el equipo en LISTO el mismo, antes de realizar la Recuperación, pide una confirma visualizando el mensaje de atención:

ATENCION: "CONFIRMA LA RECUPERACION?"

En esta condición es posible:

- Regresar a la página LISTO presionando **NO**
- Proceder con la realización de la Recuperación presionando **SI**.

Función Concentración

La función **CONCENTRACION** se puede activar durante cualquier fase operativa y de la página LISTO y permite transferir el contenido de la bolsa de reinfusión hacia el bowl. Después de haber presionado **CONC.** la línea de conexión entre bolsa de reinfusión y bowl se abre, la centrífuga empieza a girar mientras que la bomba permanece estacionaria por algunos segundos. El retraso al inicio de la bomba es determinado del tiempo de aceleración de la centrífuga necesario para alcanzar la velocidad prefijada.

MODALIDADES DE EMPLEO

La función **CONCENTRACION** es utilizada en dos diferentes situaciones de empleo: llenado del bowl y extra concentración de los glóbulos rojos recolectados.

a • Llenado del bowl

El empleo de la función está dirigido a completar el llenado del bowl durante la fase de LLENADO, si el reservorio de autotransfusión está vacío. El llenado del bowl permite aumentar el valor de hematocrito de la sangre recolectada y de optimizar la eficacia del proceso de lavado.

Cardiopack Argentina S.A. Av. San Martín 4375 (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires, Argentina

T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

Marcéla Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

6970



La función **CONCENTRACION** puede ser utilizada solo si en la bolsa de reinfusión contiene una suficiente cantidad de sangre. Después de haber presionado **CONC.** la sangre es transferida desde la bolsa de reinfusión al bowl, completando el llenado.

b * Extra concentración de la sangre recolectada

Otro empleo de la función **CONCENTRACION** interesa la necesidad de aumentar el hematocrito de la sangre recolectada.

Este empleo está vinculado normalmente a la necesidad de eliminar la mayor cantidad de líquido posible para limitar problemas de sufrimiento a los riñones del paciente.

En este caso, **CONC.** es seleccionado durante la fase de llenado si la bolsa de reinfusión contiene una adecuada cantidad de sangre. El bowl es llenado parcialmente con la sangre extraída del reservorio y el llenado puede ser completado sucesivamente con la sangre de la bolsa de reinfusión.

Durante el uso de la función **CONCENTRACION** es visualizada en la pantalla la **página operativa CONCENTRACION**. Para la descripción de las H.K. y S.K. informarse en las notas generales

Función de Retorno

La función de **RETORNO** se puede activar durante cualquier fase operativa y de la página LISTO y permite la transferencia de los líquidos hemáticos que se encuentran en el bowl al reservorio por autotransfusión.

Después de haber presionado **RETORNO**, se abre el clamp de oclusión de la línea de conexión entre bowl y reservorio, y al mismo tiempo la bomba empieza a girar de modo anti-horario.

Después de haber transferido el contenido del bowl, la bomba se detiene.

Si **RETORNO** es presionado sucesivamente a funciones que previenen la rotación del bowl, la bomba empezará a girar al detenerse la centrífuga.

La función **RETORNO** puede ser utilizada al final del procedimiento para facilitar las operaciones de desmontaje del circuito, colectando el líquido hemático residual de los tubos en el reservorio para autotransfusión.

Durante la realización de la función de **RETORNO** es visualizada en la pantalla la **página operativa RETORNO**. Para la descripción de las H.K. y S.K. informarse a las notas generales

Procedimientos de aféresis pre-operatoria

Estos procedimientos son identificados de la siguiente forma:

- **PPP** para la recolección del plasma con parámetros DIDECO
- **PPPu** para la recolección del plasma con parámetros personales
- **PRP1** para la recolección del plasma rico en plaquetas con parámetros DIDECO
- **PRP1u** para la recolección del plasma rico en plaquetas con parámetros personales
- **PRP2** para la recolección del plasma y plaquetas en bolsas separadas con parámetros DIDECO
- **PRP2u** para la recolección del plasma y plaquetas en bolsas separadas con parámetros personales

Los procedimientos de aféresis pre-operatoria se dividen en dos tipos:

- Procedimientos de aféresis con bolsa de transferencia
- Procedimientos de aféresis con extracción directa del paciente.

En caso de procedimiento con extracción directa del paciente son necesarias algunas operaciones preliminares adjuntas descritas en el párrafo siguiente.

Operaciones preliminares adjuntas en caso de extracción directa del paciente

NOTA: La solución anticoagulante utilizada debe ser apropiada a la recolección de sangre total (ACD-A).

ANTES DEL INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION CON EXTRACCION DIRECTA ES NECESARIO COMPLETAR EL LLENADO DE LA LINEA DE ANTICOAGULACION CON ACD Y DE LA LINEA DE EXTRACCION CON SOLUCION SALINA. ESTAS OPERACIONES DEBEN SER REALIZADAS ANTES DE CONECTAR EL CIRCUITO AL PACIENTE.

ANTES Y DURANTE PROCEDIMIENTOS DE AFERESIS PRE-OPERATORIA CON EXTRACCION DIRECTA, LA RESPUESTA HEMODINAMICA DEL PACIENTE DEBE SER CUIDADOSAMENTE MONITORIZADA, BAJO LA SUPERVISION DEL MEDICO.

DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE AFERESIS PRE-OPERATORIA CON EXTRACCION DIRECTA EL USUARIO DEBE CUIDADOSAMENTE MONITORIZAR EL EQUIPO DURANTE EL LLENADO DE LA LINEA DE EXTRACCION Y DURANTE TODAS LAS FASES DE PROCEDIMIENTO, INCLUSO CUANDO EL EQUIPO OPERA EN MODO AUTOMATICO.

En los párrafos siguientes son descritas las operaciones preliminares adjuntas a realizar en caso de procedimientos de aféresis con extracción directa del paciente.

1. Cerrar los clamp de las líneas de extracción, fisiológica y anticoagulación, colgar la bolsa de anticoagulante del brazo superior del mástil e introducir el perforador con cámara

cardiopack argentina s.a. Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina

T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

6970



de goteo (1).

3. Alargar el mástil hasta la máxima altura.

4. Abrir el clamp (13) y verificar que el regulador de flujo no esté completamente cerrado.

5. Para eliminar el aire de la línea de anticoagulación, quitar el capuchón de protección del conector luer-lock (5) y llenar la línea con solución anticoagulante hasta que ésta sale goteando del luer-lock.

6. Cerrar el clamp (13) y reponer el capuchón de protección.

Llenado de la línea de extracción

Para llenar la línea de extracción, es necesario realizar las operaciones descritas a continuación

ANTES DEL INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION CON EXTRACCION DIRECTA ES NECESARIO COMPLETAR EL LLENADO DE LA LINEA DE EXTRACCION DIRECTA ELIMINANDO TODO EL AIRE CONTENIDO EN LA LINEA HASTA EL BOWL.

1. Asegurarse que los clamp (9), (10) e (13) estén cerrados.

2. Colgar la bolsa de la solución fisiológica en el brazo inferior del mástil y conectar la línea de la fisiológica por medio del perforador dedicado (7).

3. Conectar la línea de llenado del circuito de lavado a la línea de extracción directa por medio del elemento conector (6).

4. Abrir los clamp (9) y (10) en correspondencia de la línea de la fisiológica y de la línea de extracción, asegurándose que también el clamp de la línea de llenado del bowl esté abierto.

5. Presionar **CEBADO CON SOL.SALINA** y dejar fluir la solución fisiológica hasta la entrada del bowl de modo que se elimine todo el aire contenido en la línea de llenado.

6. Presionar cuando la solución fisiológica alcanza la entrada del bowl.

7. Si se nota la presencia de burbujas de aire en la línea de extracción, recomenzar del punto 5.

8. Cerrar los clamp (9) y (10) sobre las líneas de la fisiológica y de la extracción.

La línea de solución fisiológica puede ser utilizada durante el procedimiento si es necesario mantener accesible la aguja de extracción. En este caso es suficiente cerrar el clamp sobre la línea de anticoagulación y abrir el clamp sobre la línea de la fisiológica y corregir el flujo por medio del roller clamp.

Inicio procedimiento de extracción directa

Inmediatamente antes de iniciar el procedimiento de recolección con extracción directa es necesario realizar las siguientes operaciones :

1. Si no se desea utilizar la aguja ofrecida para la conexión al paciente, conectar el circuito al paciente por medio del luer-lock y recomenzar del punto 6.

2. Extraer la aguja del embalaje esterilizado y cerrar el clamp.

3. Introducir la aguja en la vena del paciente. Reabrir el clamp durante el tiempo necesario para el llenado del tramo de la línea con la aguja, luego cerrarlo otra vez.

4. Conectar la aguja a la línea de extracción por medio del luer-lock.

5. Abrir el clamp sobre la aguja.

Para conservar la esterilidad, conectar antes la aguja al paciente, después la línea de extracción a la aguja por medio del luer-lock.

6. Fijar el regulador de flujo según la capacidad de extracción que se prevee y la relación anticoagulante/ sangre considerada apta a las exigencias clínicas.

7. Abrir el clamp sobre la línea de extracción.

Para garantizar una correcta anticoagulación de la sangre según la proporción prefijada, el clamp (13) situado en la línea de anticoagulación debe ser abierto solo DESPUES que se haya establecido un flujo regular de extracción, después de haber presionado .

El valor reportado en el regulador de flujo no debe ser entendido como valor

medido, sino solo como una referencia para el usuario. Es oportuno, sobre todo al inicio de la extracción del paciente, verificar por medio de la siguiente tabla que la proporción anticoagulante/ sangre no se aleje de la proporción prefijada.

Fase de Llenado

Antes de empezar el procedimiento el usuario debe controlar que la línea de conexión entre el bowl y la bolsa de recolección utilizada esté abierta y la línea entre el bowl y la bolsa de desechos (y posiblemente también la línea entre el bowl y la otra bolsa de recolección) estén cerradas. Después de haber presionado, el equipo pide verificar la correcta abertura/cierre de las líneas interesadas por medio de uno de los siguientes mensajes operativos:

a * En caso de procedimiento PPP o PRP2, es visualizado el mensaje operativo ATENCION:

"CERRAR LINEAS BOLSAS PRP Y DESECHOS. ABRIR LINEA BOLSA PPP". Este mensaje se repite solo si se selecciona un nuevo programa.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
Av. San Martín 4375.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

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

Luciela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

6970



• En caso de procedimiento PRP1, es visualizado el mensaje operativo ATENCION: "CERRAR LINEAS BOLSAS PPP Y DESECHOS. ABRIR LINEA BOLSA PRP". Este mensaje se repite solo si se selecciona un nuevo programa.

Una vez realizada la operación solicitada, presionar **REALIZADO** para confirmar y continuar. La línea de conexión entre el bowl y la bolsa de transferencia (procedimientos de bolsa) o entre el bowl y la línea de extracción (procedimientos de extracción directa) se abre, la centrífuga empieza a girar, mientras que la bomba permanece estacionaria por algunos segundos. El retraso al inicio de la bomba es determinado del tiempo de aceleración de la centrífuga necesario para alcanzar la velocidad prefijada. Es posible eliminar el retraso al inicio de la bomba presionando una segunda vez la tecla.

Durante la realización de la fase de **LLENADO** es visualizada en la pantalla la **página operativa LLENADO**.

Cuando el llenado del bowl esta por completarse, el parámetro LLENADO FINAL se visualiza, con el valor relativo de flujo, que puede ser modificado por el operador.

MANTENER SIEMPRE LA PROPORCION ENTRE FLUJO DE ANTICOAGULANTE Y DE SANGRE ENTRE 1:8 Y 1:16.

CONTROLAR CONSTANTEMENTE QUE LA PEQUEÑA BOLSA EN LA LINEA DE EXTRACCION NO SE COLAPSE. EN CASO QUE ESTO SUCEDA PONER EL EQUIPO EN STANDBY Y CONTROLAR LA VENA DEL PACIENTE.

DURANTE EL PROCEDIMIENTO MONITORIZAR CONSTANTEMENTE EL NIVEL DE ANTICOAGULANTE EN LA CAMARA DE GOTEO. IMPEDIR QUE ESTA SE VACIE COMPLETAMENTE,

AL FIN DE EVITAR LA PRESENCIA DE BURBUJAS EN EL CIRCUITO, ESTO PODRIA COMPROMETER GRAVEMENTE LA SALUD DEL PACIENTE.

MODO SEMIAUTOMATICO

Si es prefijado en modo semiautomático, el equipo señala que la fase en curso ha terminado, por medio de la activación del sensor de buffy-coat que detecta el completo llenado del bowl e indica cual tecla presionar.

• En el caso de procedimientos tipo PPP en el display sera visualizado el mensaje operativo "LLENADO

COMPLETADO. PRESIONAR RECUPERACION". Para iniciar la fase de recuperación el operador debe intervenir presionando .

• En procedimientos del tipo PRP1 y PRP2, en el display se visualiza el mensaje operativo:

"LLENADO

COMPLETADO. PRESIONAR SPILL".

En esta condicion es posible:

1) Continuar la fase de llenado, presionando **CONTINUAR LLENADO, o**

2) Pasar a la fase de SPILL, presionando **MODO MANUAL**

Si se opera en modo manual, el sensor de buffy-coat está desactivado y el usuario debe reconocer el efectivo llenado del bowl. Después debe interrumpir manualmente la fase en curso para pasar a la siguiente:

• En caso de procedimientos tipo PPP se procede a la fase de recuperación presionando .

• En caso de procedimientos tipo PRP1 e PRP2 se procede a la fase de spill presionando (esta H.K. está activa solo cuando la velocidad de la centrífuga gira a régimen o la bomba está girando).

MODO AUTOMATICO

Si es prefijado en modo automático, una vez terminado el llenado del bowl, el equipo:

• En caso de procedimientos tipo PPP procede automáticamente a la fase de recuperación.

• En caso de procedimientos tipo PRP1 e PRP2 procede automáticamente a la fase de SPILL.

El paso siguiente a la fase depende del modo prefijado:

Fase de Spill

NOTA: La fase de **SPILL** puede activarse en la fase de Llenado solo cuando la centrífuga ha alcanzado la velocidad de régimen o la bomba está en rotación.

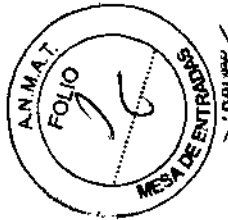
La fase de Spill se divide en dos etapas : durante la primera (Spill PPP) se colecta solo plasma, mientras que durante la ultima (Spill PRP) se colectan las plaquetas concentradas.

Segun cual sea la etapa activa, se visualiza la indicación PPP o PRP en la parte superior derecha del monitor.



cardiopack argentina s.a.

BT255



Al iniciar la fase Spill PPP la velocidad de la centrífuga comienza a disminuir lentamente hasta alcanzar el valor programado (2400 rpm si se utiliza un set de parámetros DIDECO).

NOTA: En esta fase la H.K. tiene la función de interrumpir la desaceleración de la centrífuga.

En este punto, el equipo se coloca en stand by controlado por aproximadamente 1 minuto a fin de mejorar la sedimentación de la sangre (en esta fase se visualiza el símbolo).

NOTA: En esta fase la H.K. tiene la función de terminar el stand-by controlado continuar el Spill PPP. Si esta H.K. es presionada nuevamente, es necesario desactivar el Stand-by manualmente para continuar.

Al final del Stand-by controlado, la bomba reasume su velocidad de rotación a aquella fijada hasta que el volumen de Spill PPP programado sea transferido al bowl.

En el caso de PRP2 , en este punto, se visualiza el mensaje ATENCION: "CERRAR LINEA BOLSA PPP. ABRIR LINEA

BOLSA PRP". Después de esta operación, presionar **CONTINUAR** para confirmar y continuar.

Al entrar en la fase de Spill PRP, el equipo se coloca en stand by controlado por aproximadamente 1 minuto a fin de mejorar la sedimentación de la sangre (en esta fase se visualiza el símbolo).

NOTA: In esta fase la H.K. tiene la función de terminar el stand-by controlado continuar el Spill PRP. Si esta H.K. es presionada nuevamente, es necesario desactivar el Stand-by manualmente para continuar.

Al final del Stand-by controlado, se visualiza en reversa el parámetro PRP FL FINAL (porte de la bomba) con el relativo valor de flujo, inicialmente impuesto a 10 ml./min. (20 ml/min. para el bowl BT255) pero modificable por el operador.

La bomba reasume su velocidad de rotación a aquella fijada hasta que el volumen de Spill PRP programado sea transferido al bowl.

NOTA: a fin de mejorar la colección de plaquetas se aconseja no variar el flujo de la bomba durante el Spill PRP.

Fase de Recuperación

Al activar de la fase de **RECUPERACION**, la centrífuga y la bomba se paran.

En caso de procedimiento PRP2, el equipo visualiza el mensaje operativo:

ATENCION: " CERRAR LINEAS BOLSAS PRP Y DESECHOS. ABRIR LINEA BOLSA PPP".

Después de esta operación, presionar **REALIZADO** para confirmar y continuar.

A la detención de la centrífuga, se asiste al cierre del clamp de la línea de llenado y a la abertura de la línea de recuperación y la bomba empieza a girar de modo anti-horario, alcanzando el flujo programado para la fase de Recuperación.

La sangre contenida en el bowl es transferida a la bolsa de reinfusión. Terminado el vaciado del bowl, la bomba se para y el equipo procede automáticamente en **LISTO**.

Durante la realización de la fase de Recuperación, es visualizada en el display la **página operativa RECUPERACION**

VISUALIZACION DE LOS DATOS DE PROCEDIMIENTO AL FINALIZAR EL CICLO

Cuando el ciclo ha sido completado, el equipo regresa a la página LISTO, donde es posible visualizar en el display las indicaciones relativas a los datos del procedimiento terminado:

- el volumen de líquido hemático procesado
- el volumen total de sangre transferido a la bolsa de reinfusión
- el número de bowl procesados
- el peso del líquido hemático relevado en el reservorio
- el tiempo total de procedimiento

En caso que diferentes ciclos hayan sido realizados desde el momento del encendido del equipo, los valores visualizados son totales (excepto por el peso del líquido en el reservorio), o sea la suma de los valores de los ciclos realizados por cada parámetro.

Al final del procedimiento es posible transferir a la bolsa de reinfusión la sangre que permanece en los tubos, presionando .

LA REPETICION DE ESTA OPERACION PUEDE CAUSAR LA INTRODUCCION DE BURBUJAS EN LA BOLSA DE REINFUSION, COMPORTANDO GRAVES RIESGOS PARA LA SALUD DEL PACIENTE. EL AIRE EN LA BOLSA DEBE SER EXPULSADO ANTES DE LA REINFUSION.

En este caso y cada vez que es presionado con el equipo en LISTO, antes de la realización de la Recuperación es visualizada la siguiente solicitud de confirmación:

ATENCION: "CONFIRMA LA RECUPERACION?".

En esta condición es posible presionar:

NO para regresar al estado de LISTO, o

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

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

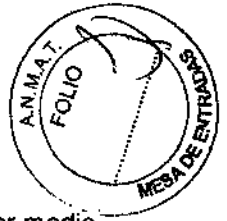
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

SI para proceder con la realización de la Recuperación.



Función Concentración

Se activa desde la página LISTO y de las páginas operativas Llenado, Spill y Recuperación por medio de la soft key **CONC.**

La función Concentración puede ser utilizada para completar el llenado del bowl, si la bolsa de sangre total está vacía o no es posible extraer más sangre del paciente. El llenado del bowl permite la salida del PPP y es indispensable para la sucesiva separación que permite el enriquecimiento de la recolección de plaquetas.

La función **CONCENTRACION** puede ser utilizada solo si la bolsa de reinfusión contiene una adecuada cantidad de sangre. Después de haber presionado **CONC.**, el estado de los clamp de la líneas de llenado y de recuperación se invierte y la sangre es transferida al bowl completando el llenado.

En los procedimientos pre-operatorios, la Concentración tiene solo la apariencia de una fase, pero en realidad no posee un set de datos propios, porque hereda los de la fase desde donde ha sido seleccionada.

Para subrayar esta particularidad, la sencilla inversión del estado de los clamp es visualizada en el display con la indicación **CONC.** a lado de la de Llenado o de Spill .

La activación de la función de Concentración del estado de LISTO o de la fase de Recuperación activa la función Concentración en fase de Llenado (o sea Llenado con los clamp invertidos).

La salida de la función de Concentración se realiza como para las fases de Llenado o de Spill, según a qué fase ha sido adjunta. El paso de la fase de Llenado a la fase de Spill se realiza con los clamp así como habían sido prefijados.

Selección de un nuevo programa

La selección de un nuevo programa es realizable solo cuando el equipo se encuentra en el estado de LISTO, por medio de **NUEVO PROGRAMA.**

PRECAUCIONES DE USO:

1. El **ELECTA** debe utilizarse sólo con desechables **DIDECO** para el **ELECTA**.
2. Debido a la posibilidad de que el operario quede expuesto a patógenos hematógenos (tales como VIH, virus de la hepatitis, bacterias, citomegalovirus, etc.) durante el manejo de circuitos de sangre extracorpóreos, se deben tomar las precauciones adecuadas en todo momento para no quedar expuesto a tales agentes y no transmitirlos.
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 una terapia complementaria apropiada en caso de que resulte necesario.
4. Utilice técnica aséptica durante la instalación de los desechables.
5. Si no se mantiene una anticoagulación adecuada al recoger la sangre, puede producirse una coagulación excesiva dentro del reservorio de recogida o del bowl de la centrífuga y, posiblemente, su obstrucción.
6. El montaje incorrecto del filtro en la línea de vacío puede permitir el ingreso de fluidos de rebalse, dañando los componentes internos del sistema de aspiración.
7. El operario tiene la responsabilidad de establecer parámetros seguros para los protocolos individualizados.
8. Normalmente, se utiliza como solución de lavado una solución salina al 0,9% normal estéril (inyectable o aprobada para el procesamiento de células). También se pueden emplear otras soluciones para uso intravenoso que hayan sido aprobadas por las autoridades correspondientes y para las cuales exista documentación que indique que el componente se puede utilizar de manera segura.
9. Durante el ciclo de lavado, una velocidad de bomba peristáltica diferente de la preestablecida en los protocolos **DIDECO** puede comprometer la calidad del lavado.
10. El lavado inadecuado de los hematíes concentrados puede producir un nivel excesivo de contaminantes (p. ej., anticoagulante, hemoglobina libre en el plasma) en la sangre procesada.
11. La bolsa de reinfusión se puede romper si se la llena excesivamente.
12. Si se ignora el hecho de que la bolsa de desecho está llena, puede producirse presión retrógrada desde la bolsa de desecho, lo cual puede causar escapes de líquido alrededor del sello giratorio del bowl o reflujo de líquido de desecho al bowl de la centrífuga.
13. No vacíe completamente la bolsa de desecho hasta concluir el caso. Si vacía la bolsa de desecho

CARDIOPACK ARGENTINA S.A. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires Argentina. - Directora Técnica
M.N. 11567

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



durante el caso, deje aproximadamente un litro de líquido en la bolsa de desecho para prevenir la posible generación de un vacío en la bolsa de desecho durante el ciclo de vaciado. La presencia de un vacío en la bolsa de desecho puede impedir el vaciado completo del bowl.

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

15. Informe inmediatamente al personal técnico responsable de cualquiera de las condiciones indicadas a continuación. No utilice el ELECTA 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.

16. Antes de utilizar ELECTA por primera vez, efectuar las verificaciones eléctricas y operativas establecidas por el hospital y sugeridas por DIDECO.

17. Para prevenir el riesgo de descarga eléctrica, APAGUE el aparato y desenchufe el sistema antes de efectuar los procedimientos de limpieza.

18. Es la responsabilidad del centro sanitario preparar e identificar adecuadamente el producto para su devolución al fabricante.

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

20. El aire debe ser colectado y retornado al bowl durante el ciclo de Recuperación. En caso contrario, el plasma puede ser aspirado accidentalmente en el bowl. Asegúrese que la bolsa que contiene el aire continúe ABIERTA y conectada a la salida del bowl durante la fase de recuperación.

21. Asegúrese de que se haya quitado el clamp del tubo de desecho antes de comenzar el proceso de recuperación de sangre.

22. Corresponde al médico que ordene 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 μ l;
- inestabilidad hemodinámica;
- tiempos de coagulación prolongados;
- administración reciente de fármacos antiplaquetarios;
- incapacidad de mantener una presión oncótica estable.

23. Cuando se recoge el PRP, DIDECO recomienda tomar las siguientes precauciones para evitar la contaminación del producto de PRP:

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

24. 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 desecho. De no hacerlo, es posible que se pierda líquido por el sello del bowl de la centrífuga.

25. Durante la extracción directa el paciente debe ser aislado del circuito ELECTA, cerrando el clamp de conexión al paciente y el roller clamp del anticoagulante antes de iniciar la fase de recuperación.

26. Cuando se utiliza el procedimiento de "recogida directa", se debe configurar el aparato en el modo de funcionamiento PRP antes de conectar la línea de recogida al paciente.

27. Cualquier dispositivo conectado a la línea RS232 debe ser homologado con el standard IEC para ese dispositivo.

ADVERTENCIAS:

1. Lea cuidadosamente las instrucciones antes del uso. Antes del uso este manual debe ser cuidadosamente leído y comprendido por el personal asignado para operar el equipo. Un Uso impropio puede causar daños personales y del equipo. El uso no estipulado, reparaciones o modificaciones por personal no autorizado puede invalidar el acuerdo de garantía.

2. El separador celular ELECTA debe ser reparado solo por personal autorizado. Solo partes originales deben ser utilizadas, solo así puede ser asegurado el estado original.

3. Controle el producto cuidadosamente en la entrega. El transporte y subsecuente manipulación puede causar daños estructurales y de funcionamiento en la unidad.

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

Av. San Martín

4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina

T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

6 9 4 0



4. El uso de procedimientos diferentes de aquellos publicados por la compañía, o la aplicación de accesorios no recomendados puede ocasionar lesiones inclusive mortales al paciente. Quien efectúa dichas operaciones debe ser oportunamente adiestrado y calificado. Cualquier modificación en el equipo debe ser realizada por personal calificado y aprobada por escrito por la compañía. Todas las instalaciones eléctricas deben estar en regla con las normas vigentes y con las especificadas.
5. El separador celular ELECTA debe ser controlado por técnicos autorizados cada 1000 horas de uso o al menos cada 12 meses.
6. Desconectar la unidad para autotransfusión Electa de la red eléctrica antes de proceder a la limpieza y al mantenimiento.
7. No utilice ELECTA en presencia de agentes inflamables para evitar posibles explosiones y/o incendios.
8. La disponibilidad de alarmas no excluye la responsabilidad del operador de monitorear cuidadosamente el entero sistema durante su operación. La existencia de alarmas no releva al operador la obligación de controlar cuidadosamente el sistema durante el uso. Procedimientos sin supervisión pueden llevar a problemas de funcionamiento del sistema y/o de calidad del producto final.
9. No entrar en contacto con partes móviles de la centrífuga o bomba peristáltica, a fin de evitar lesiones.
10. Para prevenir shock eléctrico, no use enchufes alternativos o adaptadores que anulen la conducción del cable verde/amarillo de descarga a tierra.
11. La instalación eléctrica debe concordar con las reglamentaciones de seguridad y con los rangos de tensión y amperaje especificados en las etiquetas de la parte trasera de la unidad.
12. El Separador celular Electa debe ser conectado a tierra por medio de la red eléctrica del hospital según las normas vigentes en el país de utilización.
13. Las indicaciones de seguridad eléctrica están indicadas en el manual del usuario.
14. Además de volver la unidad inutilizable, las alarmas de hardware también bloquean el uso de la bomba de vacío.
15. La American Association of Blood Banks recomienda la adopción de la siguiente línea guía en referencia al vencimiento de la sangre recuperada.
 - a. Si no son transfundidas inmediatamente, las unidades recuperadas y tratadas bajo condiciones estériles con un dispositivo intra-operatorio de colección de sangre, que lava con una solución fisiológica al 0.9%, deben ser conservadas según la siguiente modalidad antes de ser reinfundidas:
 - A temperatura ambiente por un máximo de 6 horas.
 - A temperatura entre 1°C a 6°C por un máximo de 24 horas, siempre que esta conservación comience dentro de las 6 horas de recolección.
 - b. La transfusión de sangre colectada en condiciones post-operatorias o post-traumáticas debe iniciar dentro de las 6 horas del inicio de la recolección.
16. Para minimizar el trauma de las células hemáticas, DIDECO recomienda utilizar niveles de vacío para la aspiración de líquido de campo operatorio no superiores a 100 mm/ Hg₂.
17. Inspeccione el sistema detenidamente para detectar fugas antes y durante el uso del aparato. Las fugas pueden dar lugar a la falta de esterilidad o a la pérdida de sangre y/o líquido. Si observa fugas antes o durante el uso, reemplace o apriete el componente que evidencia la fuga, según corresponda.
18. Para prevenir la interferencia con la anticoagulación al utilizar anticoagulantes citratados, no utilice soluciones de lavado que contengan calcio. Debe utilizarse como solución de lavado sólo solución salina normal estéril al 0,9% (inyectable o aprobada para el procesamiento de células).
19. Asegurarse que cada bowl procesado se llene adecuadamente y los eritrocitos debidamente concentrados antes del lavado. De otro modo, el ciclo de lavado será ineficiente y el hematocrito bajo.
20. Los hematíes lavados y concentrados están desprovistos de factores de coagulación. Hay que monitorizar los pacientes para detectar alteraciones en la coagulación asociadas con la transfusión de grandes volúmenes de hematíes concentrados desprovistos de factores de coagulación. Los médicos deben estar preparados para instaurar la terapia apropiada.
21. No reinfundir la sangre al paciente desde la bolsa principal de recuperación si esta conectada al circuito de lavado. La reinfusión desde la bolsa principal conectada al circuito puede causar embolia gaseosa.
22. Para minimizar las complicaciones de la infusión de líquidos que contienen partículas, se recomienda instalar un filtro de microagregados en el tubo de reinfusión que va al paciente.
23. No efectuar la reinfusión bajo presión (ej. no utilizar un presurizador sobre la bolsa de reinfusión). La reinfusión bajo presión puede causar embolia gaseosa.
24. Para reducir el riesgo de embolia gaseosa, elimine todo el aire de la bolsa de reinfusión primaria

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

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.B. 11567

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

6970



antes de transferir la bolsa para la reinfusión.

25. Aunque el ELECTA puede llevar a cabo la plasmaféresis con el método de "recogida directa", existe la posibilidad de que se saque la sangre demasiado rápidamente, lo cual puede causar hipovolemia o el colapso de la vena. Puede también producirse una embolia gaseosa en la vena si el circuito no está montado de acuerdo con las instrucciones del Manual del operario o si se pasan por alto los circuitos de seguridad existentes, lo cual sucede si no se utiliza la bomba en el entorno PRP de la manera indicada en el Manual del operario. Ambas circunstancias pueden causar lesiones graves, e incluso la muerte. Por lo tanto, DIDECO recomienda utilizar el método de "recogida en bolsas" para la plasmaféresis, ya que representa una alternativa más segura debido a que se recoge sangre entera para su procesamiento en bolsas con anticoagulante antes de efectuar la plasmaféresis.

¹ *American Association of Blood Banks. Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 17th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1996:L2.600 & L2.900.*

² *American Association of Blood Banks. Guidelines for blood recovery and reinfusion in surgery and trauma. Bethesda, MD; American Association of Blood banks, 1997: 5.*

26. Corresponderá al médico que ordene la utilización de este sistema y/o al cirujano que maneje la sonda de succión/recogida decidir si se deben recoger las siguientes sustancias:

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N.A 11567

Cardiopack Argentina S.A.





cardiopack argentina s.a.

6910



| 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. | Evite su aspiración al sistema. |
| Contaminación fecal | Sepsis. | 1. Evite su aspiración al sistema. 2. En casos de urgencia puede ser necesaria la aspiración. |
| Células tumorales | Riesgo potencial de metástasis. | 1. Evite su aspiración al sistema. 2. En casos de urgencia puede ser necesaria la aspiración. 3. Se aconseja la irradiación de la sangre recuperada. |
| Agentes de coagulación -Trombina tópica -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→ | Toxicidad; termohemólisis. | 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) | 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. |
| Líquidos gástricos | Contienen 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. Pude causar hipertensión grave. | 1. Evite su aspiración al sistema. 2. Irrigue la herida antes de reanudar la recuperación. |

3 American Association of Blood Banks. Guidelines for blood recovery and reinfusion in surgery and trauma. Bethesda, MD; American Association of Blood banks, 1997: 19-22.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina. 11567

T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

6910



27. La sangre entera se debe anticoagular en el momento de sacarla del paciente, o bien se la debe recoger 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.

28. Si se recoge plasma para la transfusión, se lo debe transfundir en las primeras seis horas después de haberlo recogido o procesarlo como plasma fresco congelado.

29. 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. Todo el anticoagulante utilizado será reinfundido al paciente.

30. No llene excesivamente las bolsas de PRP. El llenado excesivo puede producir una presión retrógrada que causaría la salida del líquido por el sello del bowl.

31. No efectuar la reinfusión de PRP hacia el paciente si ELECTA no funciona en el modo previsto.

32. A fin de reducir la infusión de aire o partículas, DIDECO recomienda el uso de dispositivos de protección en la reinfusión, incluyendo filtros de microagregados, durante la transfusión de la sangre tratada.

33. Cuando se utiliza el procedimiento de "recogida directa", siempre debe haber un médico a cargo de monitorizar constantemente el estado del paciente.

34. Para reducir la posibilidad de embolia gaseosa, elimine todo el aire de las bolsas del plasma antes de permitir su uso para transfusión. No reinfunda a presión (es decir, no emplee un manguito de esfigmomanómetro en las bolsas del plasma). La reinfusión a presión puede dar lugar a embolias gaseosas.

35. No utilizar solventes como alcohol, éter, acetona, etc. para la limpieza del equipo o descartables, debido a que las partes plásticas involucradas pueden dañarse.

36. Asimismo, no se permiten manipulaciones o modificaciones de la configuración del circuito.

37. En caso de que el rotor de la bomba de rodillo se haya retirado para realizar el limpiado del panel superior, realizar las siguientes operaciones para volver a colocarlo correctamente: abrir la palanca blanca, introducir el rotor en el alojamiento correspondiente, girarlo hasta alinear la palanca blanca con la ranura del eje metálico y volver a colocar la palanca blanca en la misma ranura.

38. Durante el uso y el transporte de la máquina, deben respetarse las condiciones de carga máxima

PRODUCTOS ASOCIADOS AL DISPOSITIVO:

El Separador celular DIDECO ELECTA se utiliza en conexión a dispositivos monouso estériles que permiten la recolección de la sangre, el lavado y la sucesiva reinfusión del producto hemático al paciente. La variedad de productos monouso permite la aplicación óptima del equipo en las diversas especialidades quirúrgicas.


CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

EL MANUAL CONTIENE LOS SÍMBOLOS DE MANTENER SECO. MANTENER ALEJADO DEL CALOR. MANTENER ENTRE 0° Y 60°C.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-58


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13792/10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6910**, de acuerdo a lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: equipo para autotransfusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-538 Unidades de autotransfusión, para recuperación de sangre completa

Marca del producto médico: DIDECO

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El equipo de autotransfusión Electa está indicado para los siguientes procedimientos: Recolección Pre-operatoria, recuperación de sangre intra-operatoria, recuperación post-operatoria

Modelo/s: Electa Top 230V 50Hz

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sorin Group Italia S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Statale 12 Nord 86, 41037 Mirandola, Italia

Se extiende a CARDIOPACK ARGENTINA S.A. el Certificado PM-821-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6910

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