



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8122

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2034-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BUENOS AIRES "HOSPITAL ITALIANO" 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8122

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca GAMIDATECH, nombre descriptivo Sistema para quimioterapia hipertérmica intraperitoneal y dispositivos desechables estériles relativos y sensores de temperatura y nombre técnico Carros, para Hipertermia Maligna, de acuerdo con lo solicitado por SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BUENOS AIRES "HOSPITAL ITALIANO", con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 158 a 163 y 164 a 190 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-659-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8122

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2034-14-1

DISPOSICIÓN N° 8122

fg

|

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

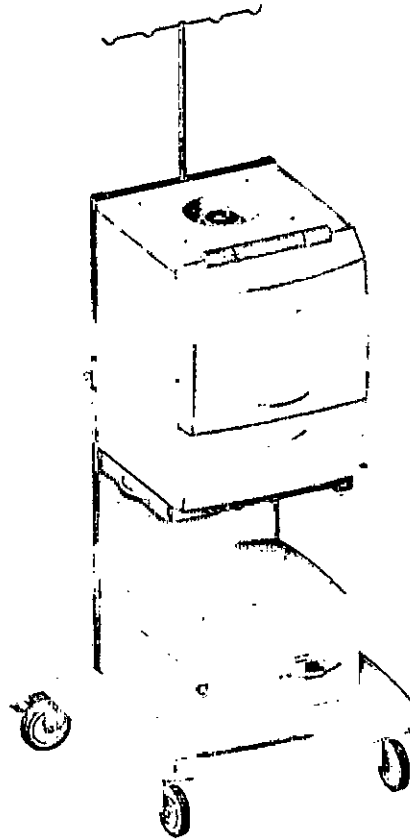
06 OCT 2015



8122

**Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

**SUNCHIP
Sistema para Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal y dispositivos desechables
estériles relativos y sensores de temperatura**



Dr. Carlos Alberto Llerbaga
Dr. CARLOS ALBERTO LLERBAGA
COORDERADO
HOSPITAL ITALIANO

Maria Marta Perelstein
MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



**Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

**SUNCHIP
Sistema para Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal y dispositivos desechables
estériles relativos y sensores de temperatura**

1.- Fabricante:

SunChip	01SUNCHIP	GAMIDATECH , 15 rue des Alouettes - 95600 Eaubonne – Francia
Sensor de Temperatura	01CAPTEUR	
Sensor de Temperatura	01CAPTEUR_B	
FlowBag	01CHIP03	GAMIDATECH , CAP 6 -20, avenue Pablo Picasso, 01000 Bourg-en-Bresse – Francia
SetChip	02SETCHIP	
SetChip B	02 SETCHIP_B	
FlowProtect	01CHIP02	

2.- Importador: SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICIENCIA EN BUENOS AIRES
"HOSPITAL ITALIANO" Perón 4272, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

3.- Descripción del producto:

SUNCHIP

**Sistema para Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal
GAMIDATECH**

Contenido:

1 SunCHIP equipado con su mástil portabolsas
1 Manual de utilización
Sondas de medición de temperaturas reesterilizables.
1 set con 2 kits estériles.
Cordón de conexión informática que permite conectar el SunCHIP en un ordenador de tipo PC.
Llave de boqueo del cajón PC.
Software de adquisición para P.C

El **SunCHIP** se compone de 3 partes separadas y superpuestas:

Una **caja red eléctrica** que asegura el aislamiento eléctrico (por transformador de aislamiento), que suministra las alimentaciones bajas tensiones y alta tensión y protege el aparato gracias a 2 fusibles.

Una **caja "técnica"** (ver fig. 2 a continuación) que comprende esencialmente:

- un depósito que puede contener hasta 5 litros de agua calentada por 2 resistencias de 650 W cada una.

Dr. CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

DR. MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



- dos bombas de paletas acopladas cada una al consumible y que aseguran la circulación del fluido termointercambiador en el circuito primario del intercambiador térmico que equipa cada dispositivo desechable.

- dos bombas peristálticas que permiten hacer circular en circuito cerrado y a alto caudal (1 L / min por bomba) el líquido de quimioterapia calentado hacia el paciente.

- los soportes y conectores hidráulicos que aseguran una instalación y un desmontaje fácil y rápido de los consumibles.

- cuatro conectores que permiten recibir cada uno una sonda que mide la temperatura de cada una de las 2 líneas de cada consumible.

- dispositivos de seguridad que activan las alarmas en caso de nivel de agua insuficiente o de temperatura excesiva.

- un mástil porta suero en 2 partes estudiado específicamente para las bolsas de quimioterapia.

- un compartimiento para ordenar y una salida RS232 que facilita la conexión hacia un ordenador portátil (no suministrado).

Un **panel de mandos** (ver fig. 3 a continuación) que:

- visualiza la temperatura del agua en el depósito, visualiza la temperatura de consigna con 2 botones pulsadores que permite aumentar o disminuir esta última de 35,0°C a 54,9°C.

- visualiza las temperaturas de las dos líneas de cada uno de los 2 consumibles.

Un **juego de cuatro sondas** de temperatura compuestas cada una por un termopar de precisión (tipo "T") protegido por una funda de teflón permite medir la temperatura de cada vía.

- cada sonda tiene una longitud de 3,80 m.

- estas sondas no son desechables: se limpian y esterilizan después de cada utilización por el usuario (ver recomendaciones en el capítulo 6).

- se suministran en embalaje individual **no estéril**.

Los Consumibles

El sistema utiliza 1 ó 2 "kits" de un solo uso desechable (ver capítulo 6). Cada "kit" se compone:

- De un intercambiador térmico equipado con conectores hidráulicos rápidos de válvula.

- De una línea de llenado con 3 perforadores.

- De una línea de aspiración y de una línea de irrigación de 3,50 m cada una, realizadas con los tubos marcados por un ribete de colores blanco / azul para el 1^{er} "kit" y amarillo / verde para el segundo.

- De un filtro extraíble en el extremo de cada línea que efectúa un filtrado y que evita los fenómenos de "ventosa", así como de una punta de tornillo que recibe una sonda de temperatura.

- De dos tapones de tornillo y de dos bridas que permiten aislar las líneas al final de la utilización.

Cada kit se presenta en un soporte rígido individual y acondicionado en un doble embalaje.

Los "kits" se embalan por 2 (un blanco / azul y un amarillo / verde) en un cartón y que forman de esta forma un "set". Todo está **esterilizado con óxido de etileno**.

Dr. CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

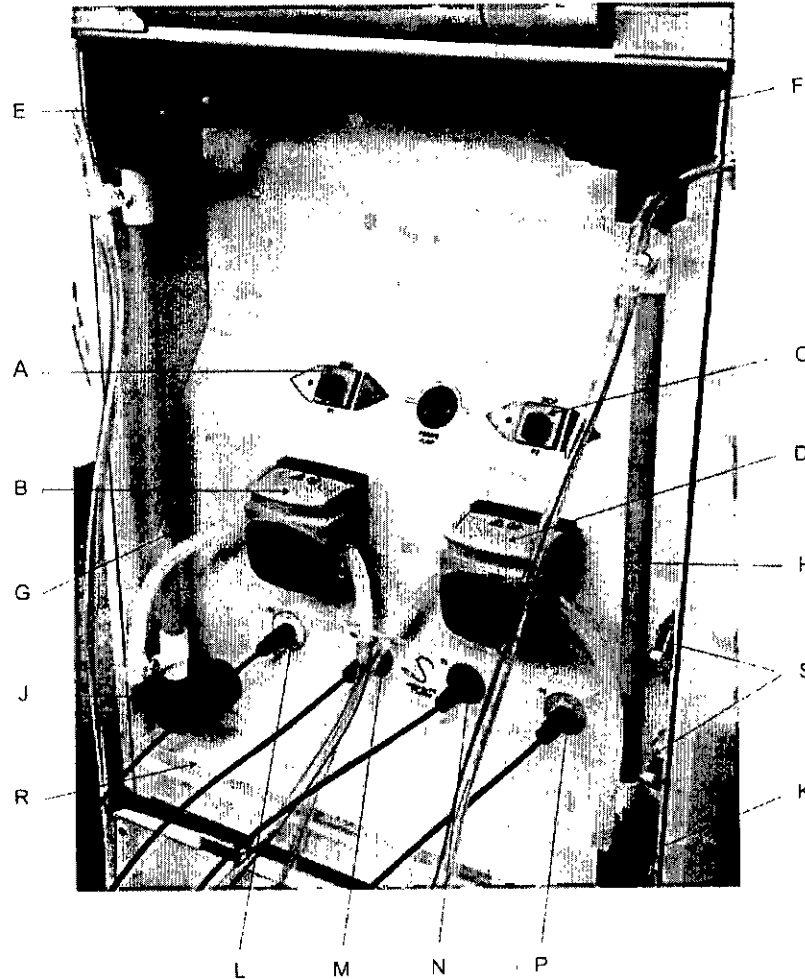
MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122

Esta presentación, particularmente adaptada a la Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal que requiere un "set" completo, no impide otras utilizaciones. Se debe hacer notar que el aparato está previsto para funcionar con un o dos kits.

En caso de una aplicación que utilice sólo un "kit", el acondicionamiento por "set" anteriormente descrito permite repartir el desgaste en las bombas peristálticas.

Parte delantera del aparato: presentación de la caja "técnica"



vista delantera de la caja técnica

Descripción de los elementos situados sur la parte delantera de la caja "técnica".

Ref.	Descripción
A	Botón de mando de la bomba peristáltica N° 1. Cuando la flecha del botón está vertical, la bomba está parada. Cuando la flecha del botón está girada hacia la derecha, el indicador luminoso azul se enciende y la bomba empuja el líquido de Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal dentro del tubo azul. Cuando la flecha del botón está girada hacia la izquierda, el indicador luminoso blanco se enciende y la bomba empuja el líquido de Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal dentro del tubo blanco.
B	Bomba peristáltica N° 1
C	Botón de mando de la bomba peristáltica N° 2. Cuando la flecha del botón está vertical, la bomba está parada. Cuando la flecha del botón está girada hacia la izquierda, el indicador luminoso amarillo se enciende y la bomba empuja el líquido de Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal dentro del tubo amarillo. Cuando la flecha del botón está girada hacia la derecha, el indicador luminoso verde

Dr. CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

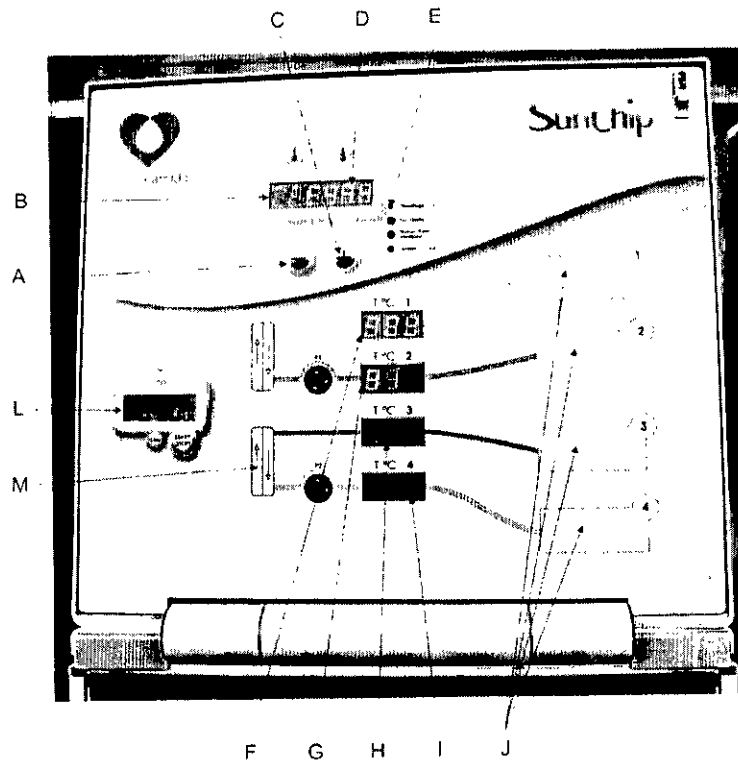
DR. MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



	se enciende y la bomba empuja el líquido de Quimioterapia Intraperitoneal dentro del tubo verde.
D	Bomba peristáltica N° 2
E	Conector hidráulico superior izquierdo con botón de desbloqueo situado en la parte superior.
F	Conector hidráulico superior derecho con botón de desbloqueo situado en la parte superior.
G	Intercambiador térmico izquierdo.
H	Intercambiador térmico derecho.
J	Conector hidráulico inferior izquierdo con botón de desbloqueo situado en la parte superior.
K	Conector hidráulico inferior derecho con botón de desbloqueo situado en la parte superior.
L	Toma del captador de temperatura N° 1 (Blanco)
M	Toma del captador de temperatura N° 2 (Azul)
N	Toma del captador de temperatura N° 3 (Verde)
P	Toma del captador de temperatura N° 4 (Amarillo)
S	Dispositivo de cierre de los capós

Parte delantera del aparato: detalles del panel de mandos



panel abatible

Descripción de los elementos situados en el panel de mandos

Ref	Descripción
A	Botón pulsador "-" que permite disminuir la temperatura de consigna.
B	Visualización de la temperatura medida en el depósito (en rojo).
C	Botón pulsador "+" que permite aumentar la temperatura de consigna.
D	Visualización de la temperatura de consigna (en verde).

CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

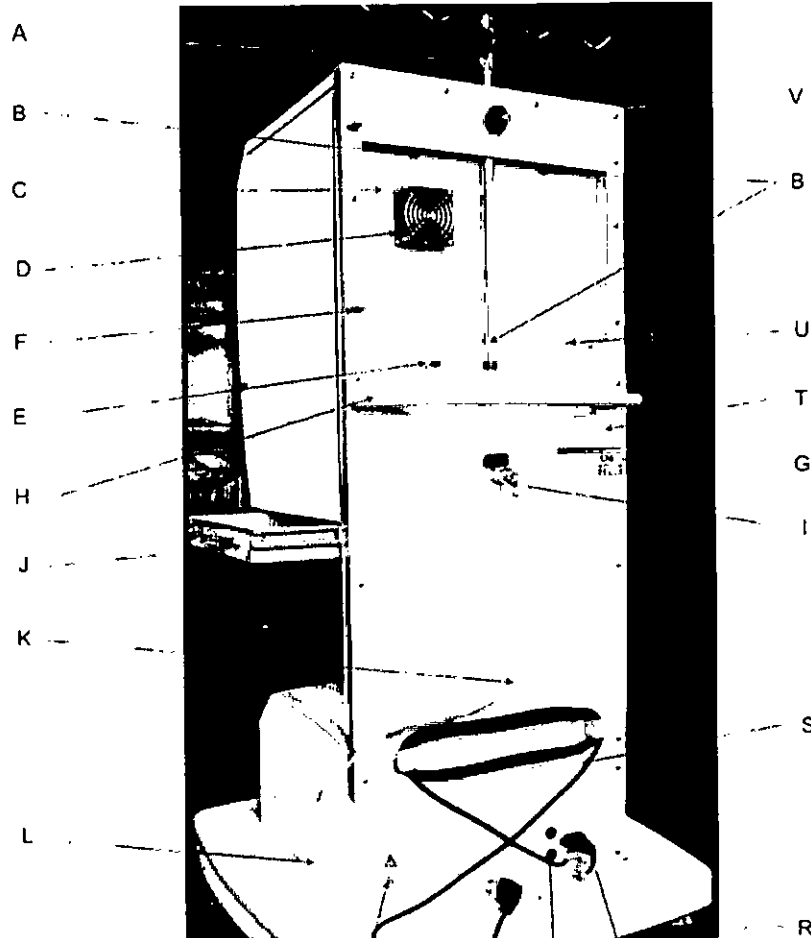
MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



E	Indicadores luminosos de estado: <u>Calentamiento</u> : indica, cuando está encendido, que las resistencias de calentamiento están alimentadas. <u>Sobrecalentamiento</u> : indica, cuando está encendido, que se ha medido una temperatura superior a 55,5°C en el depósito. <u>Nivel de agua insuficiente</u> : señala, cuando está encendido, que el depósito no está suficientemente lleno. <u>Tensión</u> : indica que la alimentación baja tensión de la tarjeta de regulación es correcta.
F	Visualización de la temperatura 1 medida por el captador de temperatura N° 1 (Blanco)
G	Visualización de la temperatura 2 medida por el captador de temperatura N° 2 (Azul)
H	Visualización de la temperatura 3 medida por el captador de temperatura N° 3 (Verde)
I	Visualización de la temperatura 4 medida por el captador de temperatura N° 4 (Amarillo)
J	Parte derecha del panel de visualización en la que es posible precisar la atribución de los extremos de líneas en el paciente..
K	Parte izquierda del panel de visualización. Esta parte del panel de visualización representa la relación entre las temperaturas medidas y la localización de los lugares donde se realizan las mediciones.
L	Cronómetro.
M	Representación simbólica del consumible

Parte trasera del aparato:

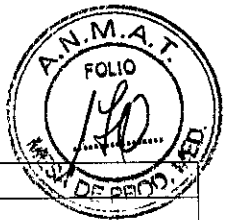


Descripción de los elementos situados en la parte trasera del SunCHIP.

CARLOS ALBERTO ELEBARRA
 APODERADO
 HOSPITAL ITALIANO

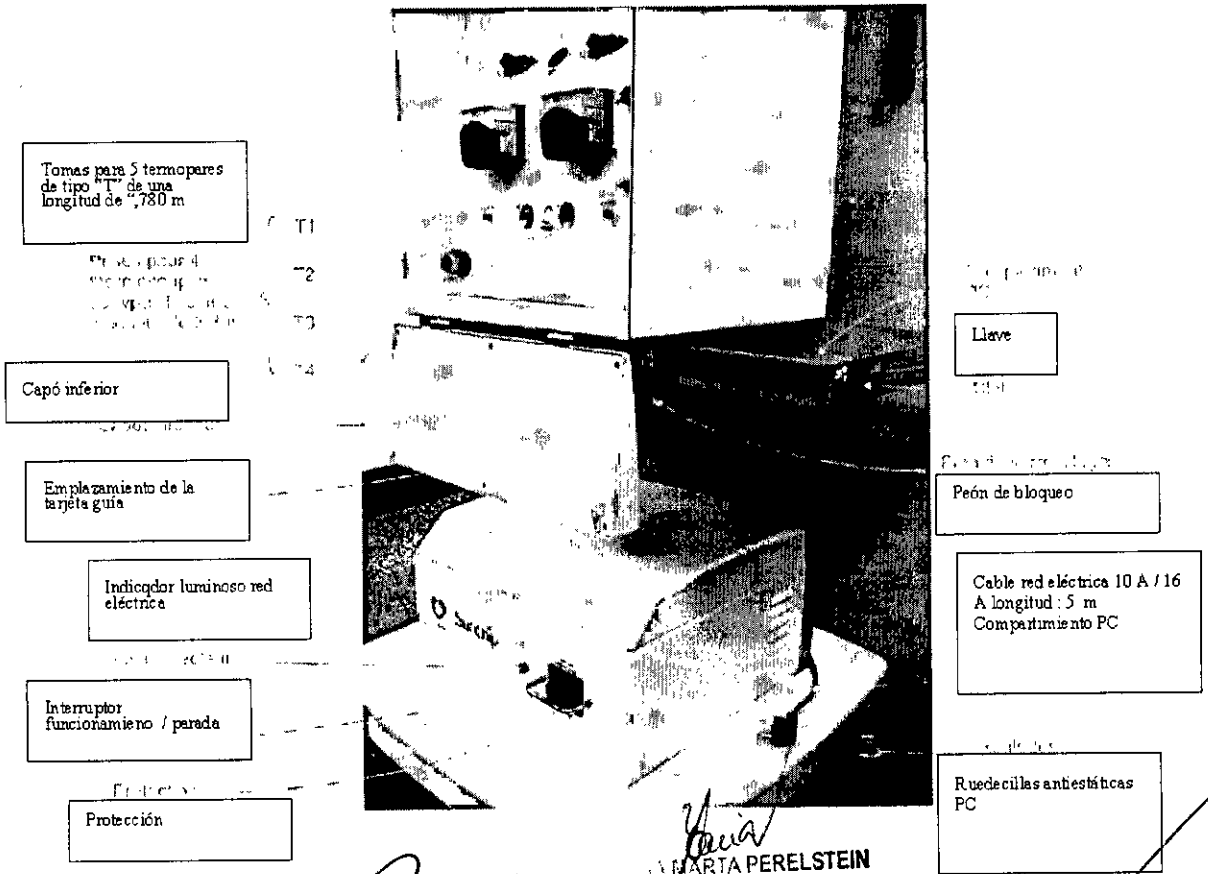
MARIA MARTA PERELSTEIN
 FARMACEUTICA
 M.N. 14059
 HOSPITAL ITALIANO

8122



Ref	Descripción
A	Mástil porta bolsas orientable y regulable en altura.
B	Tornillo (3) que permite abrir la trampilla de acceso al compartimiento electrónico.
C	Trampilla de acceso al compartimiento electrónico.
D	Ventilador.
E	Conector de entrada salida serie al estándar RS323 (9600 Baudio, 8 bits de data, 1 bit de stop, paridad par.
F	Liras que permiten ordenar el tubo de vaciado "K".
G	Etiqueta de identificación del aparato.
H	Empuñadura de transporte.
I	Grifo que permite vaciar el depósito del aparato.
J	Cajón con abertura a la derecha o a la izquierda que permite guardar un ordenador de tipo PC portátil
K	Tubo de desagüe del líquido termointercambiador contenido en el depósito.
L	Basura.
M	Plot de tierra. Este plot macado por el simbolo no se debe conectar. Únicamente está destinado a facilitar las pruebas de seguridades eléctricas.
N	Fusibles de protección.
P	Toma de red eléctrica.
R	Ruedecillas antiestáticas.
S	Cable de conexión a la red eléctrica.
T	Etiqueta de "calibración".
U	Etiqueta de inviolabilidad.
V	Tornillo estriado que permite regular la altura del mástil porta bolsas.

Parte delantera del aparato: parte baja



f

Carlos Alberto Llebara
CARLOS ALBERTO LLEBARA
 APODERADO
 HOSPITAL ITALIANO

Marta Perelstein
MARTA PERELSTEIN
 FARMACEUTICA
 M.N. 14059
 HOSPITAL ITALIANO

8122



La parte inferior del aparato está esencialmente compuesta por la caja de alimentación de la red eléctrica en la que encontramos en particular el bloque de alimentación de red eléctrica, el transformador de aislamiento, la alimentación baja tensión de corte, el interruptor funcionamiento / parada y el dispositivo de limitación de corriente de entrada al poner bajo tensión.

El cable de red eléctrica, de una longitud de 5 m y enrollado en la parte trasera de la caja red eléctrica, permite conectar el SunCHIP a la red eléctrica.

Un dispositivo de seguridad situado delante del interruptor Funcionamiento / Parada evita las puestas en tensión o las paradas intempestivas del aparato. Una trampilla situada bajo el embellecedor permite acceder al interior de la caja red eléctrica.

El conjunto está montado sobre cuatro ruedecillas antiestáticas de gran diámetro. Las 2 ruedecillas situadas en la parte delantera son orientables y equipadas con frenos para facilitar los desplazamientos y el posicionamiento del SunCHIP.

Localización de los captadores de temperaturas.

Las tomas de conexión de los captadores de temperaturas tienen las marcas T1, T2, T3 y T4 en la foto anterior.

¡Atención! es importante hacer coincidir el color de la línea y el color de la sonda al conectar las sondas de temperaturas

4.- Condiciones de transporte y almacenamiento recomendadas:

Temperatura máxima: de - 15°C a +50°C.

Temperaturas recomendadas: De + 5°C a + 35°C en el embalaje original.

Humedad relativa: De 0 % HR a 95 % HR (sin condensación).

Se recomienda transportar el SunCHIP embalado en su caja de transporte teniendo el cuidado de evitarle cualquier choque excesivo.

El SunCHIP ha sido previsto para una utilización en interior.

5.- Instrucciones de Uso

5.1 – Desembalaje del SunCHIP:

Ponga la caja de transporte sobre un suelo plano y tan horizontal como sea posible. Cortar los zunchos y bascular las palancas con cierres de resorte manteniendo el panel situado debajo de la caja. Retírala.

Levante el cartón de protección y sacarlo por arriba. Retirar los calces de transporte y sacar el aparato de su caja de embalaje.

Antes de efectuar la primera puesta en funcionamiento de su SunCHIP, verifique que el contenido de la caja de embalaje es conforme a la lista de "bultos".

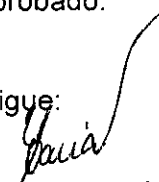
También verifique que ni el aparato, ni los accesorios suministrados han sufrido daños (no hay parte rota ni desmontada...).

Si el aparato le ha llegado incompleto o en mal estado, no efectúe su puesta en servicio. Haga las reservas usuales con el transportista y contacte su distribuidor aprobado.

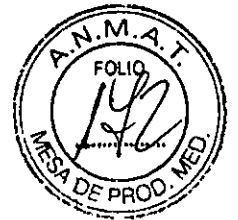
5.2 - Puesta en Servicio:

Para efectuar la puesta en servicio de su SunCHIP, proceda como sigue:


Dr. CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO


MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



5.2.1 Abertura del aparato:

Cuando el SunCHIP se ha sacado de su caja de transporte, ponerlo en una superficie tan horizontal como sea posible y bloquear los frenos de sus ruedecillas delanteras.

Desbloquear los 2 capós de la parte delantera del aparato empujando suavemente las empuñaduras. Levantar el plato superior y bajar el plato inferior (ver figura 1 a continuación).

5.2.2 Conexión a la red eléctrica:

Desenrollar el cable de alimentación y conectar la toma a la red eléctrica.

Verificar que su red eléctrica puede suministrar la tensión y la potencia necesarias para alimentar correctamente su aparato.

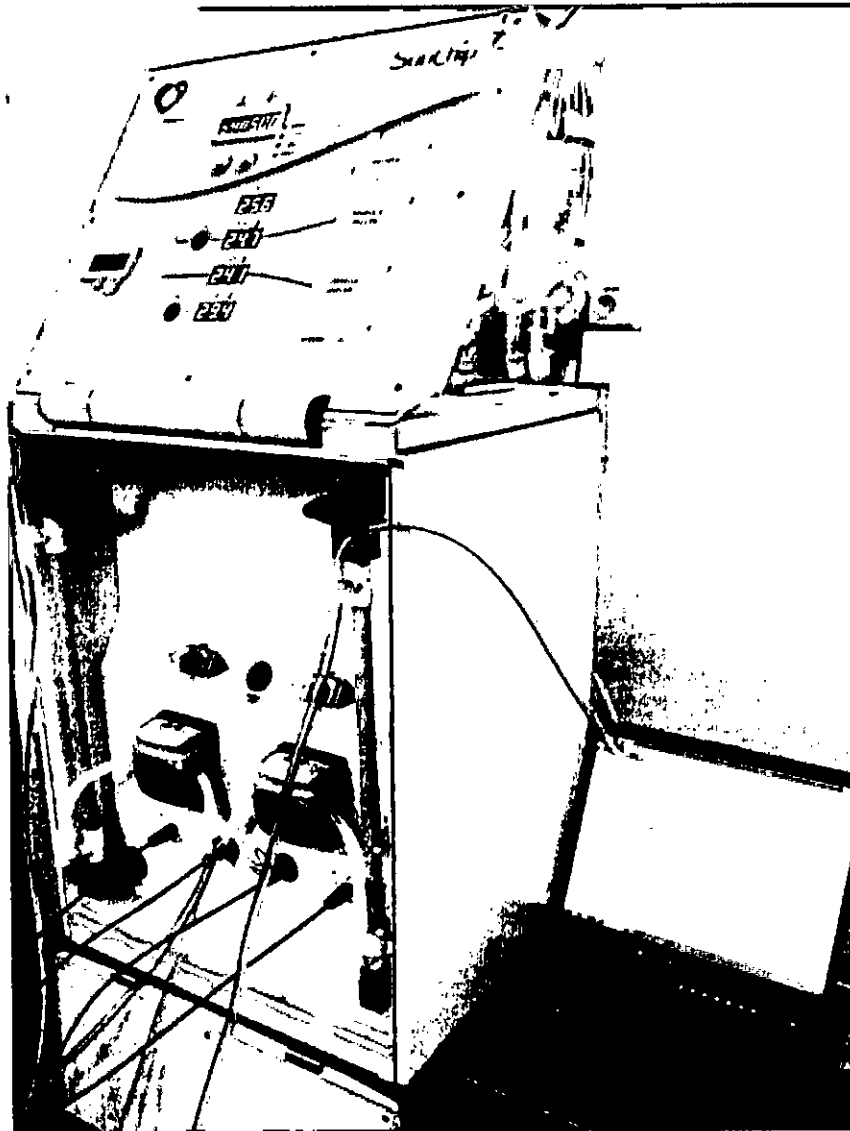


Figura 1.

Atención: su aparato está equipado con un dispositivo que limita la corriente de entrada del transformador de aislamiento al poner bajo tensión.

Este dispositivo funciona según un principio térmico. Es indispensable esperar aproximadamente 30 segundos después de haber apagado el SunCHIP para que se enfríe y que la limitación de corriente recobre su entera eficacia. Seguidamente el aparato se podrá volver a poner bajo tensión sin riesgo de disyunción.

WILSON ALBERTO LEEBARRA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



5.2.3 Llenado del depósito.

Desenroscar el tapón situado encima del SunCHIP. El indicador de nivel de flotador, situado bajo el tapón, permite verificar rápidamente el estado de llenado del depósito. El extremo del flotador debe salir cuando el volumen de agua en el depósito es de aproximadamente 4 litros.

Llenar el depósito con 4 litros de agua destilada estéril (apirógena) y volver a enroscar el tapón del depósito. Si procede, cebar las bombas de circulación primaria con el tubo equipado de un conector. Para ello, conectar sucesivamente la herramienta descrita anteriormente en los conectores hidráulicos situados en la parte baja del SunCHIP. Desconectar el tubo de cebado cuando el agua destilada comienza a fluir en el extremo del tubo.

Es este líquido el que hará las veces de fluido termointercambiador y que alimentará el circuito primario de los intercambiadores térmicos.

5.2.4 Preparación de la conexión informática.

Un compartimiento que cierra con llave y situado bajo la caja técnica está disponible para recibir un ordenador portátil (no suministrado).

Este compartimiento puede deslizarse a la derecha o a la izquierda del SunCHIP. No olvidar previamente tirar hacia abajo el pasador de bloqueo situado bajo este cajón.

Tirar bien hacia abajo del pasador de bloqueo sin girarlo. Una rotación lo inmoviliza en posición baja y requiere una rotación en sentido opuesto para liberarlo.

El ordenador portátil conectado al SunCHIP debe respetar la norma IEC 60 950.

La conexión informática se efectúa según el estándar RS232. El puerto serie de entrada/salida del ordenador debe estar configurado como sigue:

- Velocidad de transmisión: 9600 baudios
- Paridad: Par
- Formato: 8 data
- Bit de stop 1

Un adaptador USB no suministrado en versión estándar con el aparato se puede encargar por separado.

5.2.5 Puesta bajo tensión:

Pulsar sobre el botón verde del conmutador Funcionamiento / Parada del bloque alimentación.

El indicador luminoso verde situado a la izquierda del conmutador Funcionamiento / Parada, así como el LED verde marco "tensión" sobre el panel de control deben estar encendidos.

Los visualizadores situados en el panel de control se iluminan y visualizan una serie de mensajes que permiten seguir la secuencia de inicialización de cada microcontrolador.

5.2.6 Verificaciones:

Verificar que durante esta fase de inicio, no se visualice ningún carácter incomprensible.

Verificar que al final de esta secuencia de arranque, el SunCHIP no visualiza ningún código de error.

Verificar que el aparato no presenta fugas y que los botones de mando permiten hacer funcionar las 2 bombas peristálticas tanto en sentido horario como en sentido anti horario.

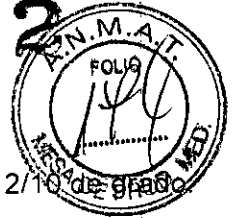
5.2.7 Precalentamiento:

Después de cada puesta bajo tensión, la temperatura de consigna del calentamiento del líquido termointercambiador que alimenta el circuito primario de los intercambiadores térmicos se selecciona automáticamente a 40,0°C.

CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



5.2.8 Modificación de la temperatura del líquido termointercambiador.

La tecla "+" permite a cada presión aumentar la temperatura de consigna de 2/10 de grado.

La tecla "-" permite a cada presión bajar 2/10 de grado la temperatura de consigna.

La elección de la temperatura de consigna depende del protocolo aplicado al paciente bajo la responsabilidad del cirujano.

6.- Advertencias y Precauciones. Restricciones y Responsabilidades.

6.1.- Precauciones de empleo:

Sólo las personas cualificadas que conocen los riesgos de electrocución y las reglas de seguridad a aplicar en la utilización de aparatos eléctricos están habilitadas para utilizar este instrumento. Lea atentamente el presente manual antes de utilizar el SunCHIP.

El SunCHIP sólo es alimentado por la red eléctrica. La tensión de alimentación se determina durante la fabricación del aparato. Puede ser de 230 V en versión estándar o de 115V en versión especial. La frecuencia de la red eléctrica puede ser de 50 o de 60 Hz.

Para asegurar un funcionamiento satisfactorio de su aparato (o evitar dañarlo), se recomienda respetar las siguientes precauciones:

- Antes de conectar su SunCHIP a la red eléctrica verificar que la tensión suministrada por ésta es conforme a la tensión especificada en la placa de identificación de su aparato.
- Verificar que su fuente de alimentación de red eléctrica (toma, cuadro, línea...) puede suministrar 1500 VA permanentemente, así como la punta de corriente al poner bajo tensión que permite magnetizar el transformador de aislamiento (ver capítulo 6 – Alimentación eléctrica del aparato).
- Verificar también que la línea de tierra de esta fuente de alimentación de red eléctrica es correcta (conforme a las normas eléctricas aplicables).
- SunCHIP ha sido diseñado respetando las normas vigentes. Se ha realizado con el mayor cuidado, de conformidad con los protocolos de nuestro Sistema Calidad que respeta las recomendaciones de la Norma EN ISO 13485: 2003.

Esto no excluye las posibles averías que puedan afectar a cualquier sistema electrónico.

6.2.- Advertencias referentes a los riesgos:

Capacidad del depósito:

El depósito tiene una capacidad máxima de aproximadamente 5 litros.

En utilización corriente es obligatorio llenar el depósito con 4 litros de agua destilada estéril (apirógena).

¡Atención! Peligro de explosión.

No utilizar en presencia de gases inflamables. (En particular con un aparato no protegido contra los gases anestésicos inflamables).

¡Atención! Peligro de electrocución.

No desmontar el aparato cuando está bajo tensión. Siempre cortar la alimentación y desconectar el cable de la red eléctrica antes de limpiar la superficie externa del aparato.

El SunCHIP está protegido contra las proyecciones verticales de líquido. No obstante, evitar derramar líquidos sobre el aparato: la infiltración de fluidos en los componentes internos puede ocasionar la electrocución. No utilizar el instrumento si los componentes internos están expuestos a líquidos.

En este caso, esperar que el interior del aparato esté perfectamente seco.

CARLOS ALBERTO LEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEÚTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



¡Atención! Potencia nominal.

La toma de alimentación principal del SunCHIP debe estar conectada a una toma de alimentación externa (red eléctrica) que suministre una tensión y una corriente adaptadas al sistema. Además, la toma eléctrica deberá estar equipada con una tierra conforme a las normas.

¡Atención! Riesgos de interferencias.

Para limitar la sensibilidad a las perturbaciones electromagnéticas exteriores (Inmunidad) y limitar las perturbaciones electromagnéticas del entorno (Emisión), el SunCHIP respeta la norma EN 60601-1-2 para la compatibilidad Electromagnética.

Para evitar o reducir toda interferencia electromagnética se aconseja alejar del SunCHIP todo aparato fuertemente perturbador como un bisturí eléctrico,

Se recomienda la vigilancia del operador al utilizar tales aparatos.

¡Atención! No utilizar en presencia de oxígeno.

El SunCHIP no ha sido diseñado para funcionar en un medio que tenga una fuerte concentración de oxígeno. Utilizar el aparato únicamente con concentraciones de oxígeno cercanas a las del aire ambiente.

¡Atención! Mantenimiento.

Una vez al año se deben verificar las regulaciones y las prestaciones de este aparato.

La reparación, las regulaciones y/o las revisiones requieren la competencia de un personal calificado para efectuar las revisiones de aparatos médicos.

Una intervención en su aparato que no respete las recomendaciones de los procedimientos de mantenimiento del fabricante puede ocasionar consecuencias para el paciente.

Si usted estima que la revisión no necesita los servicios de GamidaTech, contáctenos para obtener las informaciones necesarias.

¡Atención! Riesgos relacionados con la eliminación en fin de vida.

El generador y sus accesorios no presentan riesgos particulares para el medio ambiente. Los riesgos son comparables con los de cualquier equipo electrónico.

Para eliminar todo riesgo biológico, el desecho (eliminación o reciclaje de los materiales) se debe hacer después de una fase de descontaminación con un producto desinfectante y bactericida.

Los consumibles usados deben eliminarse en contenedores especiales destinados a los productos contaminados.

¡Atención! Los productos de quimioterapia son corrosivos.

Respetar las reglas de manipulación de este tipo de productos: evitar los contactos involuntarios con la piel y los ojos, usar guantes y gafas, etc.

¡Atención! Llenado del depósito.

El depósito se debe llenar ÚNICAMENTE con agua DESTILADA ESTÉRIL (apirógena)

El agua del grifo, con frecuencia rica en calcáreo suelto, ocasionará a medio plazo un depósito mineral en los elementos calentadores, reduciendo de esta forma las prestaciones térmicas y la duración de su aparato.

Además, la baja resistividad del agua del grifo corre el riesgo de aumentar las corrientes de fuga paciente.

El no respeto de esta consigna puede ocasionar la lesión, incluso el deceso del paciente.

CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



Le recomendamos vaciar el depósito de su SunCHIP después de cada utilización y mantenerlo antes de cada nueva utilización con agua DESTILADA ESTÉRIL que aún no haya servido.

¡Atención! Conexión informática.

Sólo conectar en el SunCHIP ordenadores portátiles que respeten la norma IEC 60 950.

Esquemas, lista de componentes y procedimiento de verificación y de ajuste:

Los esquemas del aparato, la lista de componentes, así como el procedimiento de verificación / calibrado, le serán suministrados por simple pedido de su parte. Sin embargo, sólo deberán ser utilizados por personal calificado y bajo su responsabilidad.

Además, le recomendamos hacer verificar y, si procede, ajustar su aparato al menos una vez al año. Esta operación puede ser realizada por el personal de su establecimiento formado por nosotros o por un técnico de nuestro Servicio Posventa.

6.3.- Recomendaciones:

Se le recomienda al usuario:

- Efectuar una verificación rápida de su aparato antes de cada utilización
- No utilizarlo si no parece funcionar normalmente. En este caso, contactar con el Servicio Posventa de GamidaTech o un distribuidor aprobado: tanto uno como otro se sentirán satisfechos de ayudarle.
- Hacer verificar anualmente el aparato.

Atención:

Para que las mediciones de temperatura suministradas por su SunCHIP sean exactas y fiables es OBLIGATORIO NUNCA utilizarlo con sondas de medición diferentes a las especificadas en esta nota.

Atención:

En el momento de la conexión de las sondas de mediciones de temperaturas, hacer corresponder el color de la línea con el color de la toma en el aparato.

Atención:

Las sondas de mediciones de temperaturas deben haber sido desinfectadas y esterilizadas en autoclave antes de utilizarse.

Atención:

Su aparato ha sido diseñado para funcionar con los consumibles estériles desechables especificados en esta nota. Toda utilización de su SunCHIP con consumibles diferentes corre el peligro de causar un mal funcionamiento de este último, incluso ser peligroso para el paciente o el operador.

Atención:

El sistema de quimioterapia hipertérmica intraperitoneal SunCHIP no se debe utilizar en presencia de agentes anestésicos inflamables como, por ejemplo, el ciclopropano o el éter dietílico.

Atención: supervisión médica necesaria.

El personal médico que utiliza el SunCHIP debe tener un perfecto conocimiento del protocolo de Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal aplicado, así como de las temperaturas a aplicar al paciente.

Atención:

✓

CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



Detener las bombas peristálticas antes de desmontar o realizar cualquier intervención con respecto a los consumibles.

Atención:

Los materiales utilizados para realizar los consumibles desechables han sido seleccionados por su resistencia a los productos generalmente utilizados en los protocolos de Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal (esencialmente Mitomycine C□, Cisplatine□, Oxaliplatine□ e Irinotécán□).

Sin embargo, le recomendamos cerciorarse de que no hay incompatibilidad entre los consumibles y los productos utilizados en su aplicación.

7.- Director Técnico: Farm. Maria Marta Perelstein – MN: 14.059

8.- Autorizado por la ANMAT PM 659-1

9.- Verificaciones - Mantenimiento corriente - Reparación

9.1. - Verificaciones antes de cada utilización

Antes de cada utilización verificar que:

- Después de haber llenado el depósito, el SunCHIP no presenta fugas.
- Después de haber puesto bajo tensión, el aparato no visualiza código de error.
- Durante la secuencia de inicio del programa, ningún carácter incomprensible no se visualiza en el panel de control.
- Las 2 bombas peristálticas pueden girar en ambos sentidos.

9.2. - Verificación de los captadores de temperatura

Le recomendamos efectuar o hacer realizar estas verificaciones cada vez que se ponga en duda el buen funcionamiento del aparato.

Observación: estas informaciones se suministran a título indicativo. El procedimiento de calibrado completo y detallado de su SunCHIP se le entregará gratuitamente por simple pedido escrito de su parte. Le recordamos que el procedimiento completo de calibrado se debe aplicar una vez al año por parte de nuestro Servicio Posventa o por parte de personal competente y formado.

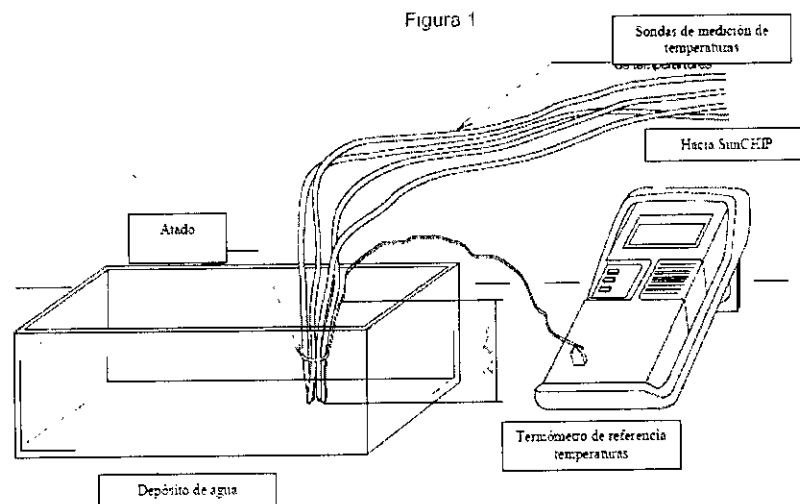
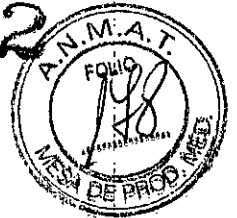
Atención: no obstante, le recordamos que únicamente técnicos calificados, formados y autorizados pueden intervenir en el aparato y aplicar los procedimientos definidos por el fabricante.

9.2.1- Verificación de las 4 sondas que miden la temperatura del líquido de quimioterapia.


Dr. CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO


MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



Conectar las 4 sondas de medición de temperatura y poner el SunCHIP en tensión.

Unir el extremo de las sondas del SunCHIP y la del termómetro de referencia. Sujetarlos de esta forma con un brazaletes elástico (ver figura 1 anterior).

Sumergirlo todo en un baño María "con termostato" regulado a un temperatura comprendida entre 40°C y 50°C. A defecto de baño María, es posible utilizar un recipiente de un contenido mínimo de 10 litros.

Cuidar por que la parte sumergida de las sondas sea como mínimo de 20 cm. y que ninguna sonda esté en contacto con una de las paredes. Esperar 5 minutos para que el conjunto se estabilice antes de medir la diferencia entre la temperatura visualizada para cada sonda y la medida por el termómetro de referencia.

La diferencia entre cada uno de estos 2 valores no debe exceder: $\pm 0,5$ °C

9.2.2- Verificación de la sonda de servomando de la temperatura del líquido termointercambiador.

Poner el SunCHIP en tensión (si procede, remitirse al procedimiento de puesta en servicio).

La temperatura de consigna se visualiza automáticamente a 40,0°C.

Desenroscar el tapón del depósito e introducir la sonda de medición del termómetro de referencia en el orificio de llenado.

La sonda debe estar suficientemente hundida para que esté debajo de la superficie del líquido pero no demasiado para que no esté en contacto con las resistencias de calentamiento. Una solución correcta consiste en unir la sonda del aparato de referencia y la sonda del SunCHIP con un brazaletes elástico.

Esperar que la temperatura del líquido en el depósito sea igual a la temperatura de consigna (40°C). Entonces verificar que la diferencia entre estas 2 temperaturas no es superior a: $\pm 0,5$ °C.

10.- Mantenimiento corriente:

10.1 - Limpieza y desinfección del aparato:

Antes de proceder a la limpieza de su SunCHIP, ponerlo fuera de tensión (interruptor Funcionamiento / Parada pulsado lado rojo) y desconectar el cable de red eléctrica de la toma de alimentación.

La caja electrónica y los cables se pueden limpiar con paños limpiadores y desinfectantes.

DR. CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



Para los casos difíciles, utilice agua con un detergente no abrasivo o una solución alcoholizada.

Verificar que el aparato esté bien seco antes de volverlo a poner en servicio.

Atención:

Tenga el cuidado de que no penetre ningún líquido en el aparato.

NUNCA utilizar solventes fuertes (por ejemplo, acetona o tricloretileno) ni detergentes abrasivos.

NUNCA utilizar de pulverizador.

NUNCA esterilizar su aparato por un procedimiento térmico: de ello pudieran resultar daños irreparables.

10.2 – Desinfección y esterilización de las sondas de mediciones de temperatura:

10.2.1 Sondas nuevas:

Sacar la sonda de su sobre plástico y aplicar el protocolo de esterilización descrito a continuación. Para instalar o retirar el tapón, leer si procede las explicaciones suministradas a continuación.

Cada sonda de temperatura nueva se suministra no estéril y se debe esterilizar antes de cualquier utilización.

El conector eléctrico de cada sonda (fig. 2) está equipado con una protección estanca amovible conectada a la sonda por una unión flexible (fig. 2 y fig. 3). Este tapón de protección se debe instalar antes de cada inmersión de la sonda para limpieza con el fin de proteger los contactos. Para ello, poner el tapón contra el conector (fig. 3).

Girar el tapón todo empujándolo suavemente al mismo tiempo para ponerlo correctamente respecto a las espigas de acoplamiento.

La posición correcta se encuentra cuando el tapón y el conector se encajan sin forzar.

Entonces empujar el tapón hasta que haga clic este último en el conector.

Figura 2

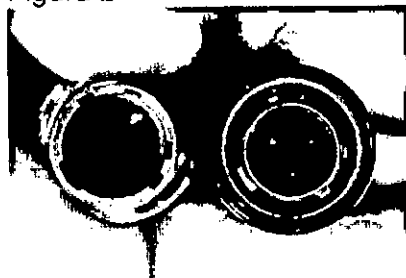


Figura 3

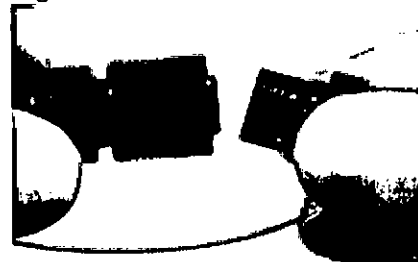


Figura 4



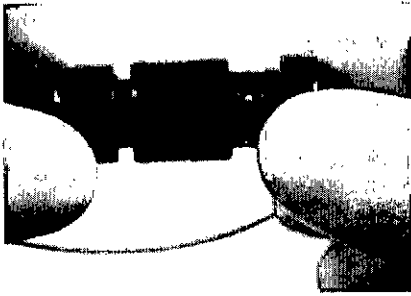
Figura 5



Figura 6

[Signature]
DR. CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

[Signature]
MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACUTICA
M.N.: 44059
HOSPITAL ITALIANO



812



Este tapón de protección se debe retirar para permitir la conexión de la sonda en el SunCHIP. Para ello, sujetar firmemente entre el pulgar y el índice de cada mano los 2 anillos del conector de conformidad con la figura 5.

Empujar el anillo situado del lado del tapón hacia el otro anillo (fig.04) hasta que un ligero "clic" indique que el tapón está desbloqueado.

Entonces retirar el tapón como lo indica la figura 6.

10.2.2 Después de utilización:

Protocolo de desinfección:

- Efectuar una pre desinfección sumergiendo el conjunto de la sonda en un producto bactericida: por ejemplo, 15 minutos en Alkazyme.
- Efectuar un lavado en máquina con un detergente como el líquido 51 de HAMO.
- Verificar que la funda de teflón que protege el cable de sonda no está dañada. Es importante la integridad de la funda para evitar toda contaminación microbiana difícil de controlar.
- Verificar que los contactos del conector no están oxidados.

Protocolo de esterilización

Cada sonda debe estar puesta dentro de un doble embalaje (sobres o campos no tejidos) adaptados a la esterilización por autoclave.

El protocolo de esterilización consiste en un remojado en una solución desinfectante y luego un paso en un autoclave a una temperatura de 134 °C durante un tiempo mínimo de 18 minutos.

Atención: NUNCA desmontar el conector: éste se ha hecho a prueba de agua por un llenado de silicona.

11 – Anomalía de las sondas de mediciones de temperatura:

El microcontrolador de mediciones supervisa permanentemente las cuatro sondas de temperatura situadas en los circuitos conectados al paciente.

Puede detectar si una sonda no está conectada (o cortada) o en cortocircuito.

El SunCHIP visualiza entonces 99,9°C para cada sonda cuya medición se considere anormal.

Utilización:

Ejemplo de aplicación

1 - Preparación del aparato:

Sacar el aparato de su embalaje y verificar su integridad, así como la de los accesorios.

Limpiar y descontaminar el SunCHIP antes de entrarlo en el bloque.

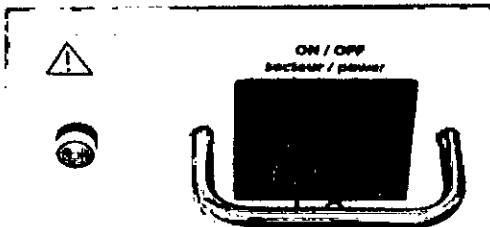
Dr. CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



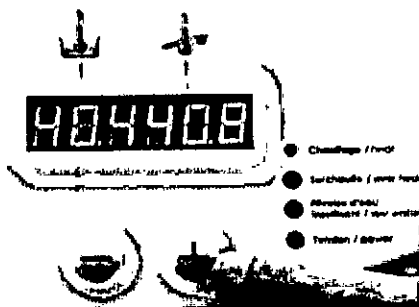
- 1 - Desenrollar el cable de red eléctrica y conectar el aparato a la red eléctrica.
- 2 - Si aún no se ha hecho, vaciar el depósito de su aparato antes de llenarlo exclusivamente con 4 litros de agua destilada estéril (apirógena).
Volver a enroscar bien el tapón después de llenado.
- 3 - Poner el SunCHIP bajo tensión pulsando el botón verde



- 4 - Abrir los paneles de la superficie delantera:
Para ello, empujar la empuñadura del panel superior para desbloquear el dispositivo de cierre y tirar de la empuñadura hacia arriba para abrir.
Proceder de la misma forma para abrir el panel inferior. Atención, este panel se abre hacia abajo.
- 5 - La consigna de temperatura se regula automáticamente a 40,0°C al poner en funcionamiento el SunCHIP.

El operador tiene la posibilidad de seleccionar una temperatura de consigna más elevada y bajarla cuando el líquido de quimioterapia ha alcanzado la temperatura especificada por el protocolo.

Para ello, utilizar las teclas "+" y "-".



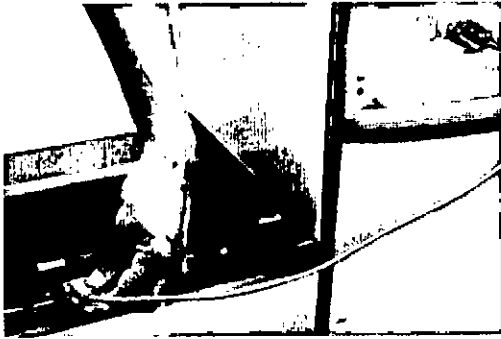
- 6 - En opción: conectar la salida RS232 del SunCHIP en un ordenador portátil (no suministrado) para permitir registrar las temperaturas de entrada y de salida del líquido de quimioterapia.

El PC se puede guardar en un cajón que cierre con llave. Antes de abrir este cajón, no olvidar liberarlo tirando hacia abajo el pasador de bloqueo.

- 7 - La utilización del software SunCHIP, suministrado con el aparato permite visualizar en tiempo real y en forma de gráficos las evoluciones de las temperaturas del líquido de quimioterapia, imprimirlas y archivarlas.

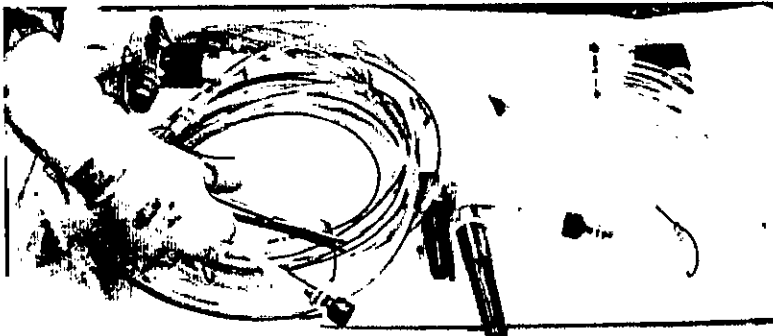
f

Guia
MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO



2 - Desembalaje e instalación de los consumibles:

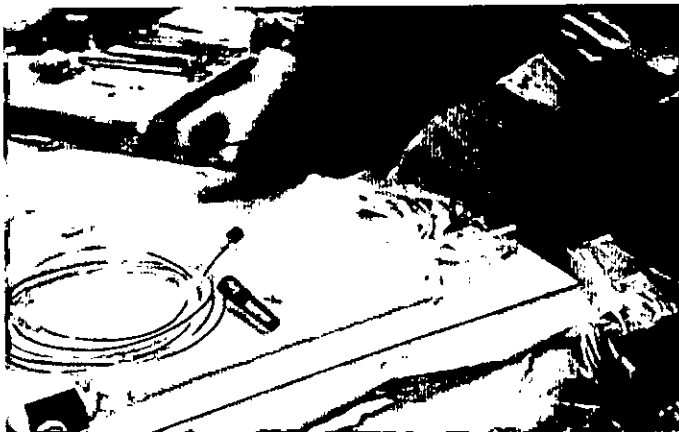
Los consumibles desechables son embalados por 2 (1 "kit" blanco / azul y 1 kit amarillo / verde) en un cartón de embalaje que así forma 1 "set".



8 - Abrir el cartón del set y sacar los 2 "kits" estériles bajo doble embalaje.

Abrir el primer sobre de cada uno de los 2 kits y utilizarlos en una zona estéril.

Allí, abrir el segundo sobre y cortar todas las ataduras.

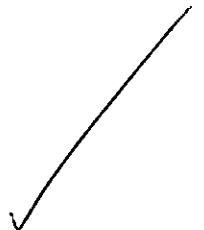


9 -Retirar las ataduras y el conjunto de su cartón soporte.

Aislar el sobre que contiene las bridas y los tapones.


Dr. CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO


MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
T.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO



8122



10 - Reservar el sobre que contiene el prolongador de línea. Ver figura 14.

11 - La parte del consumible compuesta por el intercambiador térmico y la línea de llenado se utilizará en una zona no estéril para ser conectada al SunCHIP.

El otro extremo del consumible (que comprende en particular los filtros) debe permanecer en la zona estéril. Ver figura 11.

Desplegar los tubos y el intercambiador térmico hacia la zona no estéril para su conexión a la máquina. Ver figura 12.

12 - La distribución de las líneas intraperitoneales depende del protocolo aplicado. Por lo que puede variar de un establecimiento a otro.

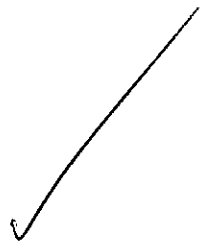
La figura 15 (página siguiente) muestra, a modo de ejemplo, la repartición aplicada en el Instituto Gustave Roussy y los colores de las líneas correspondientes. Los emplazamientos 1 a 4 permiten señalar diferentes asignaciones

13 - Reemplazar el filtro de la línea seleccionada como "superficial" por el prolongador de línea. (fig. 14).


Dr. CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO


MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

f



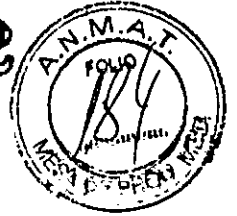


Fig. 12



Fig. 14



Figura 11

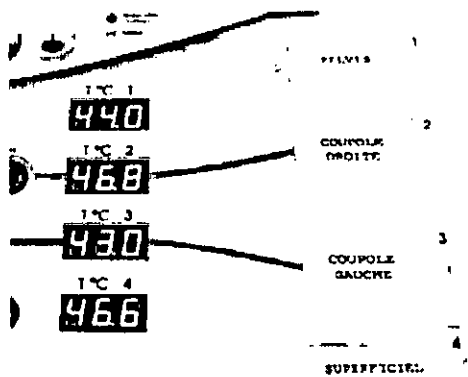


Figure 15

13 - Reemplazar el filtro de la línea seleccionada como "superficial" por el prolongador de línea.

14 - Conectar los intercambiadores térmicos empujando los conectores hidráulicos rápidos

Es más fácil comenzar por el conector hidráulico situado abajo del intercambiador térmico y terminar por el conector de arriba. Proceder de la misma forma para los 2 intercambiadores.

Observación: no es necesario realizar ninguna prueba antes de instalar el consumible. Ésta se realiza al final de la fabricación

Signature
 Sr. CARLOS ALBERTO LLEBARA
 APODERADO
 HOSPITAL ITALIANO

Signature
 DR. MARTA PERELSTEIN
 FARMACEUTICA
 M.N. 14059
 HOSPITAL ITALIANO

8122



15 - Verificar que las 2 bombas peristálticas están efectivamente paradas (interruptores P1 y P2 en posición "stop" y LED blanco, azul, amarillo y verde apagados).

Abrir el capó de las bombas. Poner el cuerpo de bomba de silicona sobre los cilindros de la cabeza de bomba.

Cerrar los capós de las bombas teniendo el cuidado de que los cuerpos de bomba de silicona estén bien instalados.

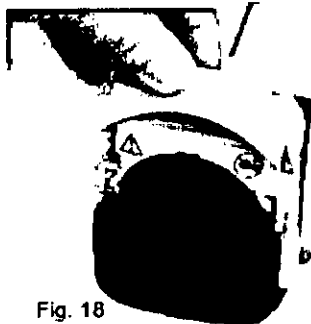


Fig. 18

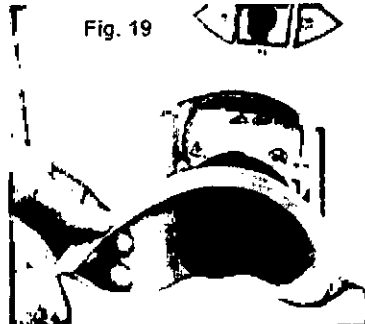


Fig. 19

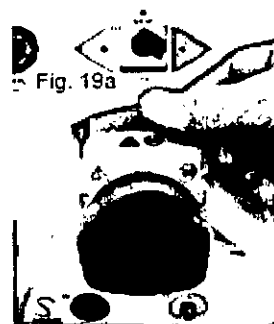


Fig. 19a

16 - Utilizar las cuatro sondas de medición de temperatura que se han desinfectado previamente y esterilizados en el autoclave.



contacto con la pieza de fijación azul de la línea.

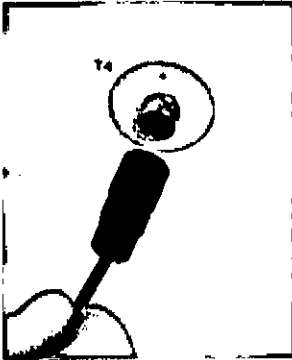
Introducir el extremo de la sonda opuesta al conector en el extremo libre de la Y situada arriba del filtro de cada línea (lado pieza de fijación azul).

17 - Hundir la sonda hasta que el conector de cierre macho unido a la sonda se ponga en

Carlos Alberto Llebara
CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

Maria Marta Perelstein
MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



18 - Ensamblar la sonda y la línea enroscando la tuerca azul en la parte roscada del conector de cierre.



Observación: es importante enroscar a fondo la tuerca azul para asegurar una buena estanqueidad. Esta operación no requiere utilizar una herramienta.



19 - Tensar la parte conector de la sonda hacia la zona no estéril para conectar a las tomas de temperaturas correspondientes situadas en el SunCHIP.

Los conectores son del tipo "push pull". Para efectuar la conexión, basta posicionar el conector respecto a la base haciéndolo girar y empujarlo hasta el bloqueo.

Observación: se recomienda proceder sonda por sonda para hacer coincidir el color de la línea con el color de la toma.

Verificar el buen funcionamiento de las sondas a nivel de la visualización que pasa de 99,9°C antes de que la sonda esté conectada a un valor cercano al de la temperatura ambiente después de conexión.


r. CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO


MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO



20 – Disponer y, si procede, inmovilizar las líneas de irrigación alrededor del marco para despejar el acceso a la cavidad peritoneal.



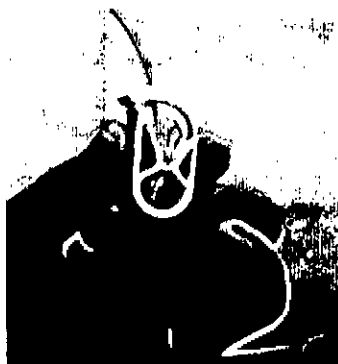
21 – Poner los extremos de las líneas de irrigación equipadas con filtros en el interior de la cavidad peritoneal, excepto la línea seleccionada para irrigar los diferentes órganos (línea superficial).

Recordatorio: para que esta línea quede libre, desenroscar el filtro en el conector "Luer" y reemplazarlo por el tubo prolongador estéril suministrado con cada "set").

22 – Despejar las líneas de llenado hacia lo alto del SunCHIP. Verificar que las "bridas" estén cerradas antes de percutir las bolsas situadas en el mástil porta suero.

Si procede, esperar que la temperatura del líquido termointercambiador se estabilice antes de arrancar la Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal.

3 - Inicio del protocolo:



23 - Una vez que los filtros se han colocado en el campo operatorio y se ha estabilizado la temperatura del líquido refrigerante, llenar la cavidad abdominal abierta con un volumen adaptado de suero glucosado y la dosis de quimioterapia.

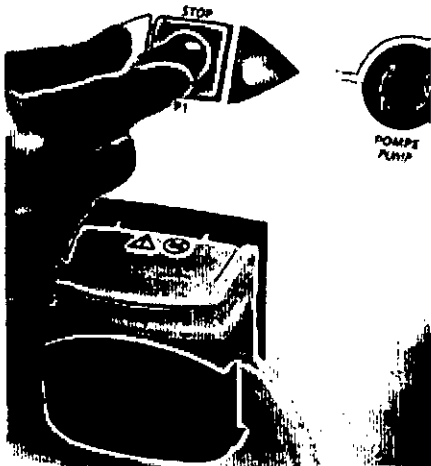
Para ello, abrir sucesivamente las bridas que permiten vaciar las bolsas.

Atención: No olvidar cerrar las bridas al final de la fase de llenado antes de arrancar las bombas peristálticas.

Dr. CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
N.º 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



a24 - Arrancar las bombas peristálticas un después tras otra girando el botón de la bomba N° 1 en el sentido horario (hacia la marca de color azul) y el botón de la bomba N° 2 en el sentido anti horario (hacia la referencia de color amarillo).

Supervisar las temperaturas del líquido de quimioterapia en el panel de mando.

La C.H.I.P sólo arranca cuando el cirujano considera que las temperaturas de retorno del líquido de quimioterapia son suficientes.

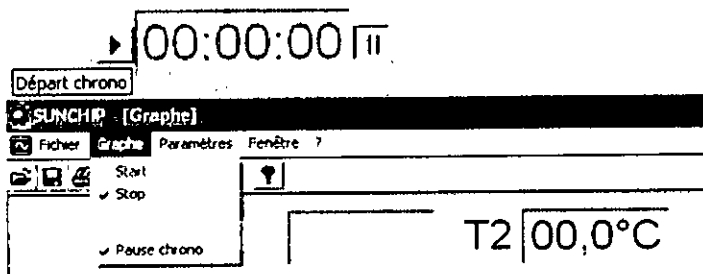


25 - Si el cronómetro no visualiza 0:00 00, pulsar la tecla "CLEAR".

Poner en funcionamiento el cronómetro pulsando la tecla "START / STOP".

Si el SunCHIP está conectado a un PC, arrancar sólo el cronómetro del software.

Iniciar la visualización de los gráficos de temperatura sobre el PC haciendo clic en "START".



Observación: para obtener más informaciones sobre la utilización del software SunCHIP, remitase a su manual de utilización suministrado en el CD del programa.



Irrigar bien todos los órganos situados en la cavidad abdominal.

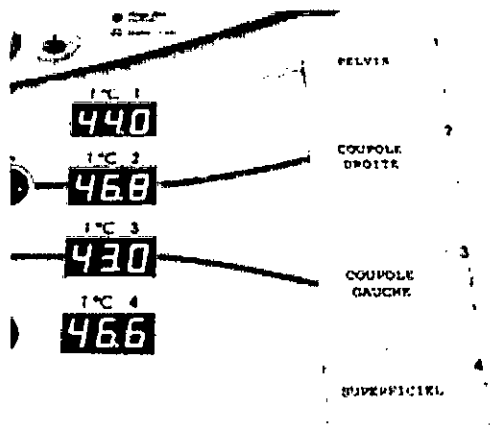
Adaptar la temperatura de consigna del circuito primario disminuyéndola o aumentándola progresivamente para obtener temperaturas adaptadas en cada una de las líneas de entrada y de salida.

Jr. CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

Recordatorio: las dosificaciones, las temperaturas, así como la duración de la Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal son definidas por el cirujano, bajo su responsabilidad.

4 - Supervisiones en curso de utilización:

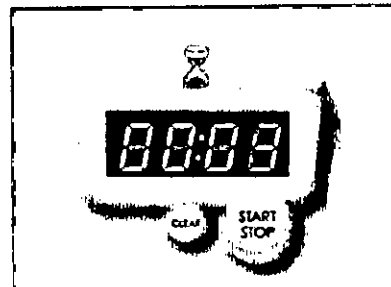


26 – Supervisar las temperaturas de las 4 líneas. Una caída anormal de temperatura en una de las líneas de retorno puede tener por origen un inicio de obstrucción del filtro correspondiente.

En este caso, desplazar el filtro y, si procede, invertir temporalmente el sentido de rotación de la bomba peristáltica correspondiente.

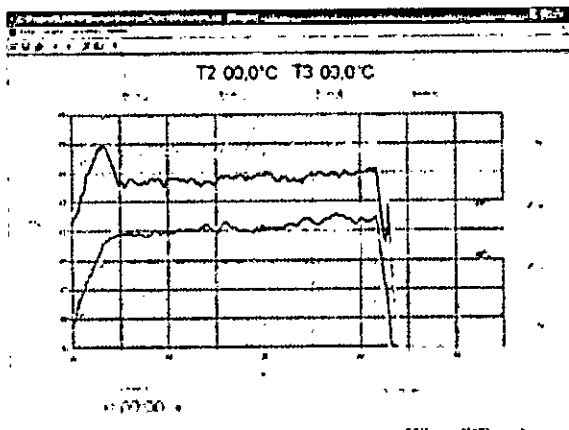
Si procede, ajustar la temperatura del circuito primario para mantener las temperaturas de las líneas a los valores deseados.

27 – Si el SunCHIP no está conectado a un PC, con un cronómetro situado en el panel de panel verificar el tiempo transcurrido desde el comienzo de la Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal.



Recordatorio: una pulsación de la tecla "START/STOP" permite suspender el cronometraje. Una segunda presión permite reanudarlo. La tecla "CLEAR" permite volver la visualización del tiempo en 00: 00.

Esta tecla sólo está activa cuando el cronómetro previamente se ha pagado con la tecla "START/STOP".



28 – Si el SunCHIP está conectado a PC, las curvas visualizadas en su pantalla permiten supervisar en tiempo real las evoluciones de las temperaturas de las 4 líneas.

Si el cronómetro se ha puesto en marcha por un clic la tecla "▶", la duración de la Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal se visualiza bajo las curvas de temperatura. Un clic en la tecla "□" permite parar el cronómetro. Un clic en la tecla "▶" permite volverlo a poner en funcionamiento.

5 – Interrupción del protocolo:

Carlos Alberto Llebara
CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

Maria Marta Perelstein
MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



28 - Cuando ha transcurrido el tiempo necesario a la Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal, parar las 2 bombas peristálticas colocando los 2 botones de mandos en posición "STOP".

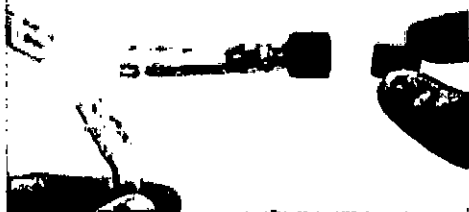
Pulsar la tecla "START/STOP" para detener el cronómetro situado en el panel de mandos.

Si el SunCHIP está conectado, hacer en la opción "Stop" del menú "Gráfico". Esta acción detiene la adquisición de las temperaturas y pone en 00:00 el cronómetro.



29 - Retirar los filtros del campo operatorio y despejar los tubos de la estructura. Separar cada una de las sondas de medición de temperatura de su línea de irrigación.

Seguidamente enroscar en su lugar en la "Y" el tapón de cierre suministrado por separado en el kit



Reservar las sondas de medición para descontaminarlas y esterilizarlas antes de su próxima utilización.

Vaciar al máximo las líneas antes de embriarlas con las bridas suministradas por separado en el kit

31 - Desconectar los intercambiadores térmicos del aparato. Para ello desbloquear el primer conector hidráulico pulsando el botón situado en la parte superior de la toma hembra unida al chasis y despejar la parte macho tirando suavemente del intercambiador hacia el exterior de la máquina.

Proceder de la misma forma con el segundo conector. Seguidamente evacuar las líneas completas, así como las bolsas vacías en el cesto de basura para desechos.

32 - Aspirar todo el líquido de quimioterapia contenido en el abdomen del paciente en los bocales "perdidos" para tratamiento ulterior como desecho y aclarar la cavidad abdominal, en función de las prácticas quirúrgicas.

33 - Limpiar los residuos de agua en la máquina.

34 - Parar su SunCHIP pulsando el botón rojo del interruptor Funcionamiento / Parada (y desconectar el cable de alimentación de la toma de red eléctrica).

35 - Vaciar el depósito del circuito primario de la máquina con el circuito de vaciado situado detrás del aparato.

Esta operación se debe efectuar después de cada Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal.

Evacuar los desechos hacia el cesto de basura. Almacenar su SunCHIP en un local seco y limpio.


Dr. CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

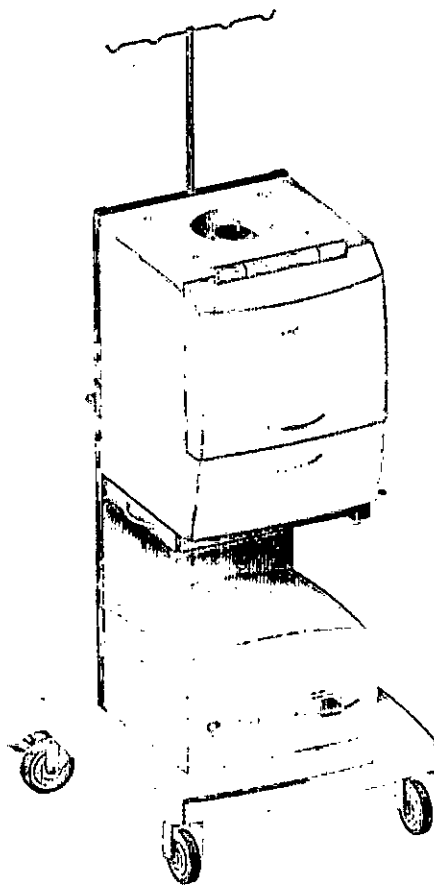

MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



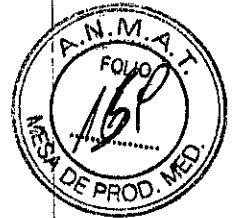
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

SUNCHIP
Sistema para Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal y dispositivos desechables estériles relativos y sensores de temperatura



Dr. CARLOS ALBERTO LLEBARA
M. C. GUERADO
HOSPITAL ITALIANO

Grucis
MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO



8122
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

SUNCHIP
Sistema para Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal y dispositivos desechables
estériles relativos y sensores de temperatura

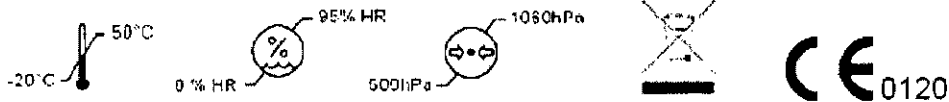
Fabricante: GAMIDATECH, 15 rue des Alouettes - 95600 Eaubonne – Francia.

Importador: SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICIENCIA EN BUENOS AIRES "HOSPITAL ITALIANO" – Perón 4272, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema para Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal.
SUNCHIP - 01SUNCHIP
GAMIDATECH

Serie N°: xx xx xxx

N° de Ref.: xxxx



Director Técnico: Farm. Maria Marta Perelstein – MN: 14.059

Autorizado por la ANMAT PM 659-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

[Signature]
CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO

[Signature]
MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



SUNCHIP
Sistema para Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal y dispositivos desechables estériles relativos y sensores de temperatura

Fabricante: GAMIDATECH, CAP 6 -20, avenue Pablo Picasso, 01000 Bourg-en-Bresse – Francia.

Importador: SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICIENCIA EN BUENOS AIRES “HOSPITAL ITALIANO” – Perón 4272, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Set Chip - 02SETCHIP
GAMIDATECH

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Producto de un solo Uso.

Utilizar antes de: aaaa-mm

Lote N°: **xxxx**

Cod.:



2011-02

Director Técnico: Farm. Maria Marta Perelstein – MN: 14.059

Autorizado por la ANMAT PM 659-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El presente rotulo es aplicable al modelo: SetChip B - 02 SETCHIP_ B


D. CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO


MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

|

8122



SUNCHIP

Sistema para Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal y dispositivos desechables estériles relativos y sensores de temperatura

Fabricante: GAMIDATECH, 15 rue des Alouettes - 95600 Eaubonne - Francia.

Importador: SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICIENCIA EN BUENOS AIRES "HOSPITAL ITALIANO" - Perón 4272, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Sensor de Temperatura - 01CAPTEUR
GAMIDATECH**

Producto No estéril.

Esterilización: en autoclave: 135 ° C durante 18 minutos

Serie N°: xxxx

N° de Ref.: xxxxxx

Director Técnico: Farm. Maria Marta Perelstein - MN: 14.059

Autorizado por la ANMAT PM 659-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente rotulo es aplicable al modelo: Sensor de Temperatura - 01CAPTEUR_B


Dr. CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO


MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



SUNCHIP
Sistema para Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal y dispositivos desechables estériles relativos y sensores de temperatura

Fabricante: GAMIDATECH, 15 rue des Alouettes - 95600 Eaubonne - Francia.

Importador: SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICIENCIA EN BUENOS AIRES "HOSPITAL ITALIANO" - Perón 4272, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

FlowBag - 01CHIP03
GAMIDATECH

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Producto de un solo Uso.

Utilizar antes de: aaaa-mm

Lote N°: xxNxx

Ref.:



Director Técnico: Farm. Maria Marta Perelstein - MN: 14.059

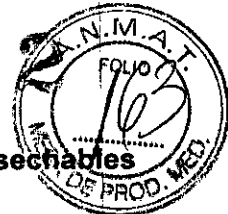
Autorizado por la ANMAT PM 659-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


C. CARLOS ALBERTO LLEBARA
APODERADO
HOSPITAL ITALIANO


MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEÚTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO

8122



SUNCHIP
Sistema para Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal y dispositivos desechables
estériles relativos y sensores de temperatura

Fabricante: GAMIDATECH, CAP 6 -20, avenue Pablo Picasso, 01000 Bourg-en-Bresse – Francia.

Importador: SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICIENCIA EN BUENOS AIRES "HOSPITAL ITALIANO" – Perón 4272, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

FlowProtect - 01CHIP02
GAMIDATECH

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Producto de un solo Uso.

Utilizar antes de: aaaa-mm

Lote N°: xxxx

Ref.:



Director Técnico: Maria Marta Perelstein – MN: 14.059

Autorizado por la ANMAT PM 659-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Perelstein
MARIA MARTA PERELSTEIN
FARMACEUTICA
M.N. 14059
HOSPITAL ITALIANO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2034-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8122** y de acuerdo con lo solicitado por SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BUENOS AIRES "HOSPITAL ITALIANO", se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para quimioterapia hipertérmica intraperitoneal y dispositivos desechables estériles relativos y sensores de temperatura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-988 Carros, para Hipertermia Maligna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GAMIDATECH.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a facilitar la realización de quimioterapias hipertérmicas intraperitoneales y permitir una fácil adaptación a otros tipos de quimioterapias hipertérmicas regulando el calentamiento del líquido de quimioterapia y supervisando su circulación dentro del paciente.

Modelo/s:

..//

01SUNCHIP SunChip.

02SETCHIP SetChip.

02SETCHIP_B SetChip B.

01CAPTEUR Temperature Sensor.

01CAPTEUR_B Temperature Sensor.

01CHIP03 FlowBag.

01CHIP02 FlowProtect.

Período de vida útil: 3 años (para descartables).

Forma de presentación:

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gamidatech.

Lugares de elaboración:

1) 15 rue des Alouettes, 95600 Eaubonne, Francia (Equipamiento Médico).

2) CAP 6-20, avenue Pablo Picasso, 01000 Bourg-en-Bresse, Francia (Descartables).


Se extiende a SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BUENOS AIRES

"HOSPITAL ITALIANO" el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-659-1,

en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 OCT 2015, siendo su vigencia por

cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 8122


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.