



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 8 3**

BUENOS AIRES, **15 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1092-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRUST MED GROUP S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1498-11, denominado: SISTEMA DE CONTROL DE TEMPERATURA EXTERNO, marca ZOLL CIRCULATION.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, Nº 1886/14 y Nº 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1498-11, denominado: SISTEMA DE CONTROL DE TEMPERATURA EXTERNO, marca ZOLL CIRCULATION.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 8 3**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1498-11.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1092-14-3

DISPOSICIÓN Nº

fe

8 4 8 3


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8483** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1498-11y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRUST MED GROUP S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE CONTROL DE TEMPERATURA EXTERNO.

Marca: ZOLL CIRCULATION.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0822/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-013788-13-2.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Clase de Riesgo | Clase III | Clase IV |
| Nombre del fabricante | ZOLL CIRCULATION | ZOLL CIRCULATION INC. |
| Lugar/es de elaboración | 650 Almanor Ave, Sunnyvale, CA 94085, Estados Unidos | 2000 Ringwood Ave, San Jose, CA 95131 – Estados Unidos |
| Número de PM | 1498-1 | 1498-11 |
| Proyecto de Rótulo | Aprobado por Disp. 0822/14. | A fs. 27 a 29. |
| Instrucciones de Uso | Aprobado por Disp. 0822/14. | A fs. 6 a 26. |

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TRUST MED GROUP S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1498-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 OCT. 2015**

Expediente Nº 1-47-3110-1092-14-3

DISPOSICIÓN Nº

8 4 8 31

↓

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Control de Temperatura Externa

848

15 OCT 2015

FABRICANTE:

ZOLL CIRCULATION, INC.

2000 RINGWOOD AVENUE, SAN JOSE, CA 95131 – USA

IMPORTADOR:

Trust Med Group S. A.

-Av. Córdoba 1561 Piso 10º, C.A.B.A. (1055)

Teléfono: (011) – 4816-9899 Fax: (011) – 4816-0301

SISTEMA DE CONTROL DE TEMPERATURA EXTERNO

Marca: ZOLL CIRCULATION

Modelo: THERMOGARD XP

Accesorios Catéteres

- Cool Line

CL-2295A (8700-0654-40, 8700-0654-03, 8700-0654-01)

CL-2295AE (8700-0696-40)

CL-2295CO (8700-0645-40)

CL-2295CO (8700-0656-40, 8700-0656-03)

- Icy

IC-3893A (8700-0657-40, 8700-0657-03, 8700-0657-01)

IC-3893AE (8700-0695-40)

IC-3893CO (8700-0646-40)

IC-3893CO (8700-0659-40)

- Quattro

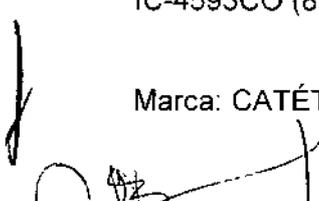
IC-4593A (8700-0660-40, 8700-0660-03, 8700-0660-01)

IC-4593AE (8700-0697-40)

IC-4593CO (8700-0647-40)

IC-4593CO (8700-0647-40)

Marca: CATÉTERS IVTM


 Farmacéutico Ariel BOVENZO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. Nº 12596
 TRUST MED GROUP S.A.


 Trust Med Group S.A.
 CLAUDIO A. SEOANE
 PRESIDENTE
 D.N.I. 12.009.140



CATÉTERES: ESTERIL, DE UN SOLO USO, NO REUTILIZAR

8 4 8 3

Responsable Técnico:

Dr. Ariel Bovenzo – Farmacéutico – D.N.I. 20.215.772 – M.N. 12596

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Conservación y almacenamiento: El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 1498- 11

Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. Nº 12596
TRUST MED GROUP S.A.

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140



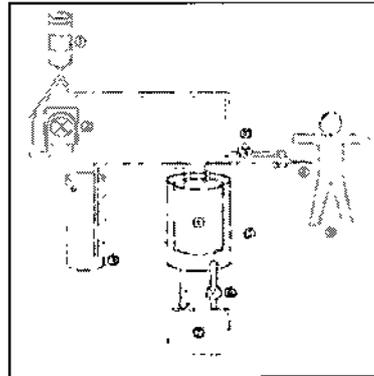
Descripción

Thermogard XP - Sistema de Control de Temperatura Externo, controla con precisión y rapidez la temperatura central de los pacientes tanto para aplicaciones de refrigeración y calentamiento. Puede manejar las situaciones más extremas, proporcionando la refrigeración intravascular adecuada.

Instrucciones de uso

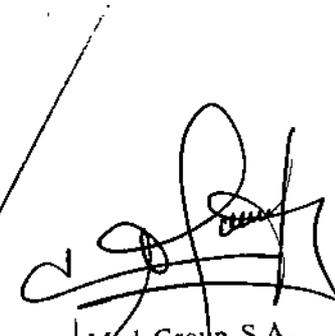
La temperatura de objetivo y la velocidad de cambio de temperatura se establecen en el **Thermogard XP - Sistema de Control de Temperatura Externo**, que controla la temperatura de la solución salina que fluye dentro de los balones de catéter.

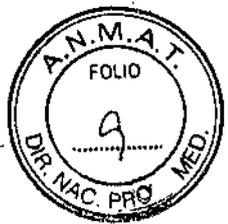
Thermogard XP



1. Bolsa de solución salina.
2. Bomba peristáltica
3. Trampa de aire
4. Bobina de intercambio de calor
5. Coldwell
6. bomba de agua
7. Enfriador y calentador
8. Catéter
9. Paciente
10. Pin indicador de flujo


Farmacéutico Anel BOVENZO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.F. Nº 12596
TRUST MED GROUP S.A.


Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
 PRESIDENTE
 D.N.I. 12.009.140

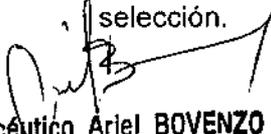


Preparación del sistema para el tratamiento

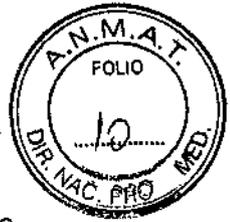
3 4 3 3

Para preparar el sistema para el tratamiento, siga los siguientes pasos:

1. Localice el sistema en una ubicación estratégica cerca de la cabecera del paciente. Enchufe el cable de alimentación a un tomacorriente de grado hospitalario.
2. Bloquee la rueda delantera derecha dando un paso hacia abajo la lengüeta encima de la rueda.
3. En la parte trasera de la consola, cerca de la esquina superior izquierda se encuentra el de botón d encendido / apagado. Gire el interruptor de encendido.
4. La luz verde "de indicador de energía" se iluminará y la alarma se encenderá y realizará un pitido largo seguido de un sonido más suave y más corto.
5. El sistema realiza un auto-test. Durante este intervalo, la pantalla de autodiagnóstico aparecerá en la pantalla. Si el autodiagnóstico detecta un problema, un error u mensaje aparecerá.
6. Cuando el auto-test termine, el sistema arrojará en la pantalla la siguiente "Bath pre- test"
7. Para empezar a enfriar o calentar el depósito de refrigerante inmediatamente, elija el la opción deseada y presione el botón "Menú / Entrar" una vez para acceder a la selección. Si no desea iniciar la la disminución o el aumento del depósito de refrigerante en ese momento, debe elegir la opción "Ninguno".
8. Se le van a efectuar preguntas acerca de la información del pacientes, información que usted debe de llenar con los datos del mismo. Es un nuevo paciente, por ende borre la información que no le corresponda.
9. La primer pregunta será ¿es un nuevo paciente?, responda SI
10. Aparecerá el siguiente mensaje "Previous patient data must be dowloaded or delete to proced", (Información del paciente previo, debe de ser bajada o borrada para continuar)
11. Si selecciona "Borrar", se le consultará de confirmar su elección de borrar la información y un breve mensaje aparecerá confirmándolo.
12. En la pantalla aparecerá el siguiente mensaje "Select Target Temp", (Seleccione rango de temperatura)
13. Gire el botón hasta que se muestre la temperatura objetivo de los pacientes, cuando se muestre el valor deseado, pulse el botón una vez para acceder a la selección.


Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. Nº 12598
TRUST MED GROUP S.A.


Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140



14. En la pantalla aparecerá el mensaje "Select Treatment Mode" (Seleccione Modo de Tratamiento), tenga en cuenta que usted tiene tres opciones: "Máxima Potencia", "Velocidad Controlada", "o" Fiebre".
15. Gire el botón para seleccionar el modo deseado. Pulse el botón una vez para introducir la selección. El modo de "Velocidad controlada" no se debe elegir cuando utilice el catéter Línea Cool.
16. Si selecciona "velocidad controlada" para el modo de tratamiento, se le pedirá que "Seleccione Velocidad", pulse enter para su ajuste. Utilice el botón para desplazarse hasta la velocidad deseada y luego presione el botón para seleccionarla.
17. Si el sistema no termino de realizar el auto-test, se desplazará una pantalla comunicándolo.
18. Instale el Kit de puesta en marcha. Si el sistema finaliza su auto-test antes de completar la instalación del kit de arranque, verá la siguiente imagen "Check the Following" (Verifique lo Siguiete). Un elemento en color rojo llamará su atención.

| | |
|--------------------------|--|
| Escape de Aire | No se ha instalado ningún Kit de puesta en marcha o hay una gran cantidad de aire en la cámara |
| Tapa de la Bomba | El plástico rodillo tapa de la bomba clara no está bien cerrada |
| Compruebe el Interruptor | El primer interruptor está deprimido o se ha atascado en la posición "on". |
| Líquido Refrigerante | El nivel es bajo. Agregue nuevamente líquido refrigerante |

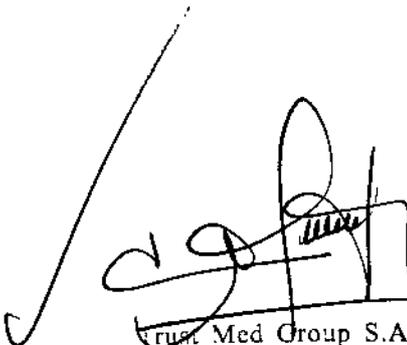
Instalación del Kit de puesta en marcha

Cuelgue la bolsa de solución salina

Para instalar el sistema de Kit de arranque, siga los siguientes pasos:

1. Obtener una bolsa de suero o una botella de solución salina normal estéril. La bolsa o botella debe contener no más de 0,5 litros (500 ml) de solución. Cuelgue el recipiente de solución salina en el gancho montado en la parte trasera de la pantalla de mensaje. El recipiente se cuelga en el interior de la circunferencia de la manija.


Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. Nº 12596
TRUST MED GROUP S.A.


Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.003.140

8483

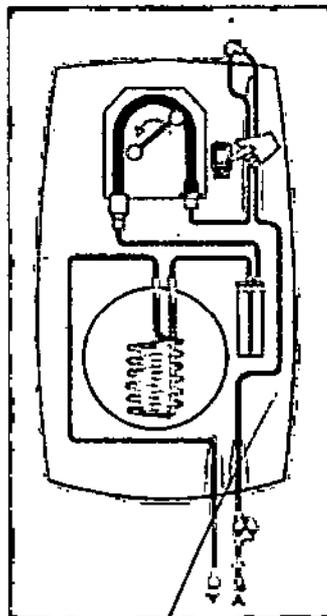


La cubierta superior

2. Abra la cubierta superior del sistema. Abra la tapa superior transparente de la bomba de rodillos.



3. Un diagrama de circuito de la tubería está impreso en el interior de la cubierta superior del sistema. Consulte este diagrama al instalar el Kit de puesta en marcha. (Como el de la siguiente figura)



[Signature]
Farmacéutico Ariel BOVENZO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. N° 12598
TRUST MED GROUP S.A.

[Signature]
Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
 PRESIDENTE
 D.N.I. 12.009.140

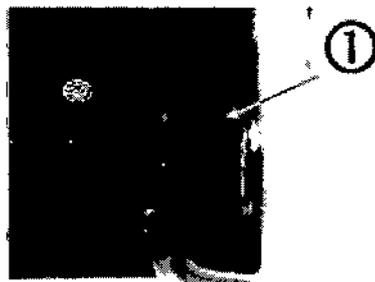
4. Retire la tapa del espacio donde se ubica el líquido refrigerante.
5. Revise el nivel del líquido refrigerante. El nivel de líquido debe estar entre las dos líneas indicadoras en la pared de la refrigeración. Si el nivel está por debajo de la línea inferior indicadora, añada agua destilada hasta que el líquido este en la parte superior de la línea indicadora. Si el nivel de refrigerante es inusualmente bajo debido a derrames, añadir premezclado propilenglicol y agua hasta que el líquido este en la parte superior de la línea indicadora.

Kit de puesta en marcha

6. Abra el sistema Start-up Kit. Para la conveniencia y esterilidad, todos los artículos del kit deben de estar conectados.
7. Inserte la bobina de intercambiador de calor en el refrigerante también.
8. Temporalmente deslice la trampa de aire en el soporte.

Bomba Peristáltica

9. Localizar el tubo de la bomba y la ruta hacia el lado derecho de la bomba de rodillos. No estire ni tire del tubo. Las longitudes de tubería y brida deben de permitir que el conector de tubo se encaje en la bomba en una sola dirección.
10. Levante la manija en los rodillos de la bomba.
11. Coloque el conector de brida de la tubería de la bomba en la ranura a la derecha de la cabeza de la bomba.

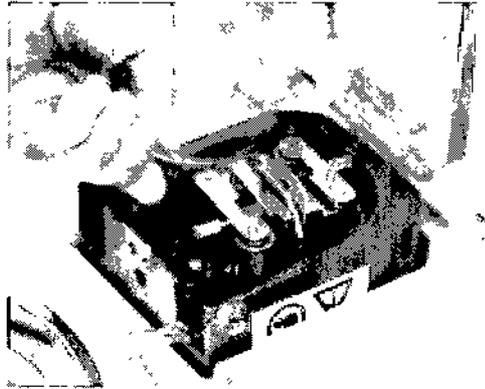


1. Lugar del conector

12. Cargar el tubo de la bomba alrededor de los rodillos y en el canal del cabezal de la bomba. Debe desplazar la palanca hacia la izquierda a medida que se introduce el tubo en el canal. Presione firmemente hacia abajo en el tubo hasta que se asienta en la parte inferior del canal. Una vez instalada la tubería, pulse el mango hacia abajo sobre los rodillos hasta que presiona a su detención.

Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. Nº 12596
TRUST MED GROUP S.A.

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.004.140



8483

13. Cierre la cubierta superior de la bomba. Fijación a presión.
14. Vuelva a colocar la tapa del refrigerante. Presione la tapa para crear un sello hermético.

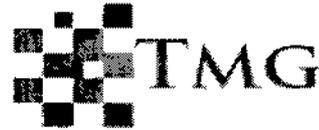


Salpique de la bolsa de solución salina

15. Utilizando una técnica aséptica, conecte la línea de cebado al recipiente de solución salina estéril. La línea de cebado está equipada con un conector de "pico". Colgar el recipiente de solución salina en el gancho proporcionado.

Llenar el sitio de aire

16. Retire la trampa de aire de su soporte y manténgala boca abajo (con las conexiones de los tubos que apunta hacia abajo).
17. Ceebe la trampa de aire y el circuito de tubos pulsando y manteniendo pulsado el Conmutador PRIME. La bomba de rodillo lentamente se iniciará y llevará cerca de 20 segundos para llegar a la velocidad de funcionamiento. Observar el movimiento de la solución salina hasta que se llene la trampa de aire y toda la longitud de la tubería. El conmutador PRIME sólo funciona cuando el sistema de auto-pruebas son completados.
18. Siga pulsando el interruptor de PRIME. Cuando la trampa de aire está completamente llena con solución salina, tócalo para desalojar las burbujas de aire que quedan. Observe la bolsa de 500ml de solución salina. Cuando las burbujas ya no



se ven en la bolsa de solución salina, el cebado es ha completado. Suelte el conmutador PRIME.

19. Voltee la trampa de aire hacia arriba y la inserta en el soporte.

20. Coloque la línea de cebado y la línea de retorno de solución salina en los canales que conducen a la parte trasera de la consola. Cierre la cubierta superior del sistema.

21. Levantar el contenedor de solución salina del gancho y deslice la cubierta aislante alrededor el contenedor. Cierre con cuidado los sujetadores de gancho y el lazo en la parte superior y parte inferior de la chaqueta.

22. Cuando las comprobaciones automáticas se hayan completado y se haya cargado el Kit de puesta en marcha, el sistema pasará a *modo de suspensión*. **El sistema está listo para ser conectado al paciente.**

Conexión del paciente para el Sistema

Cuando el sistema se ha preparado como se indica en los apartados anteriores, puede ser movido a la cabecera del paciente y conectado al paciente, como se detalla en los siguientes pasos:

1. Coloque el sistema cerca de la cama del paciente. Debe de estar lo suficientemente cerca para que los cables de las sondas de temperatura y los tubos puedan alcanzar convenientemente el paciente. Pase los cables y los tubos de manera segura.

2. Si las sondas de temperatura de pacientes primarios y secundarios no han sido colocadas en el paciente, esto debe hacerse ahora. Consulte las instrucciones de uso que acompañan a las sondas de temperatura para obtener información sobre las sondas.

3. Conecte el cable azul de la temperatura del paciente a la primaria sonda YSI-400 de temperatura (por ejemplo, catéter de Foley, rectal o esofágica). Conectar el enchufe en el extremo del cable azul de temperatura del paciente en el conector con la etiqueta "T1" en el frente de la consola del sistema.

4. Si está utilizando una sonda de temperatura secundaria, conecte el cable azul a la sonda de temperatura YSI-400 secundaria.

Conecte el enchufe en el extremo del cable azul en el conector con la etiqueta "T2" en la parte frontal de la consola del sistema. Si usted no está usando una sonda de temperatura secundaria, la temperatura del paciente debe estar supervisada por un monitor separado del hospital.

5. Coloque el catéter Alsius en el paciente ahora. Consulte las instrucciones para obtener información sobre el catéter.

Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. Nº 12598
TRUST MED GROUP S.A.

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEGOVE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140

8483



6. El tubo para el catéter se suministra con el suministro y el retorno de los conectores conectados el uno al otro. Utilizando una técnica aséptica, desconectar los dos conectores.

7. Conectar el conector de tubo hembra al conector macho en el catéter. El género de las boquillas de conexión y los conectores del catéter aseguran que no se pueden conectar al revés.

8. Conecte el conector del tubo macho en el conector hembra en el catéter. Tenga en cuenta que la línea de retorno está equipada con una línea de indicador de flujo.

9. Una ruta de seguridad del tubo de manera que no esté doblado u obstruido y no pueda ser fácilmente desplazada por el movimiento de un paciente.

Precauciones

-Si este equipo causa interferencia con otros dispositivos, que pueden ser determinante al encenderlo y apagándolo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante algunas de las siguientes medidas:

- Cambie de lugar o vuelva a orientar el dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre los equipos que produce la interferencia
- Conecte el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente del que está conectado el otro dispositivo (s).

-Los pacientes deben estar continuamente monitoreados.

-Los pacientes tratados con este sistema deben ser revisados con una frecuencia por hora cuando el sistema está en funcionamiento. Es posible que un mal funcionamiento o mal uso del Sistema pueda causar lesiones o la muerte del paciente.

Advertencias

"Riesgos de Hipotermia sistémica"

La Hipotermia sistémica puede causar arritmia cardíaca, temblores en el paciente, o complicaciones en otros órganos. La hipotermia sistémica sólo debe ser utilizada bajo la supervisión de un médico calificado.

Quando se trata a un paciente con este sistema, el personal médico adecuadamente calificado debe monitorear rutinariamente y de cerca al paciente y debe cumplir con los siguientes procedimientos:

Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. Nº 12596
TRUST MED GROUP S.A.

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140



- Las alarmas audibles y visuales generadas por el sistema requieren de una persona autorizada para permanecer cerca del paciente durante todo el procedimiento.
- Siempre verifique el funcionamiento del sistema antes de la inserción de un Alsius catéter. En el caso de un fallo de funcionamiento, tenga en cuenta otros medios de enfriamiento disponible.
- Cuando combine el uso de este Sistema con otros medios complementarios de refrigeración, asegúrese de que se mantenga una cercana observación del paciente.
- No utilice este sistema junto con otro dispositivo de mantenimiento de la temperatura los cuales tienen un controlador de temperatura automático. Pueden producirse variaciones en la temperatura que son peligrosos para el paciente.
- Procedimientos acerca de la instalación, del funcionamiento del dispositivo o el mantenimiento del mismo, distintas de las descritas en este manual puede ocasionar riesgos y causar que la garantía del fabricante sea anulada.
- Los componentes estériles están diseñados para un solo uso. Si usted utiliza componentes desechables no autorizados, no puede ser garantizado el funcionamiento correcto no puede ser garantizada y puede traer como consecuencia un daño al paciente.
- Una técnica aséptica adecuada debe ser utilizada mientras que se realiza todo conexión estéril al sistema.
- Nunca opere el equipo si se encuentra dañado o con fugas.
- No utilice el equipo sin líquido refrigerante.
- No utilizar agua pura, propilenglicol puro o alcohol como refrigerante.
- No utilice el equipo mientras esté fumando o en presencia de una llama abierta.

ACCESORIOS

Accesorios, CATÉTERES:

Se ofrece tres opciones de catéter IVTM™ que proporcionan diferentes longitudes, sitios de inserción, y poder de intercambio de calor para cumplir con su desafío específico del paciente.

“Catéter para intercambio de calor venoso central con 3 lúmenes de infusión con o sin juego de accesorios auxiliar”

Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.F. No. 12596
TRUST MED GROUP S.A.

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140



- **Cool line** (Numero de Modelo: CL-2295)
- **ICY** (Numero de Modelo: IC-3893)
- **Quattro** (Numero de Modelo: IC-4593)

8783

Quattro® Catheter

Icy® Catheter

Cool Line® Catheter

Indicaciones de uso: Catéteres Cool Line

El sistema de regulación térmica ZOLL, utilizado con el *Catéter Cool Line™* se indica para las siguientes situaciones:

- la reducción de la fiebre,
- como un complemento de otra terapia antipirética,
- en los pacientes con infarto cerebral y hemorragia intracerebral que requieren el acceso a la circulación venosa central y que están intubados y sedados.

El Catéter de la Linea Cool® de intercambio de calor, un catéter estéril, de un **solo uso**, flexible. Diseñado para su colocación en la **circulación venosa central** desde un punto de inserción en la yugular, subclavia o venas femorales.

Un dilatador y el alambre guía se requieren para la inserción percutánea del catéter Cool Line®. Tres lúmenes están disponibles para la infusión, la medición de la presión venosa central o de muestreo.

Este catéter es esterilizado por medio de óxido de etileno, catéter de un solo uso y no se debe volver a esterilizar. El paquete debe ser inspeccionado antes de su uso para asegurarse de que la barrera de esterilidad no ha sido comprometida.

Procedimiento de Preparación del Catéter

1. Retire las tapas de las entradas y salidas. Llene la jeringa (5 cc o más) con solución salina estéril y conecte la jeringa al conector de entrada.

Farmacéutico Arle BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. N° 12598
TRUST MED GROUP S.A.

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140



2. Suavemente inyecte solución salina a través del catéter hasta que comience a salir del flujo de salida.
3. Con 5 cc o una mayor jeringa, lave los lúmenes de infusión distal y proximal con solución salina estéril. Sujetar o adjuntar tapas de inyección para el lumen de infusión proximal.
4. Retire la tapa de la membrana del catéter. Si hay resistencia en la eliminación de la cubierta de la membrana desde el catéter, enjuague la cubierta de la membrana con solución salina estéril. Inspeccione el catéter para asegurar que el aire haya sido purgado de la membrana de intercambio de calor. Inspeccione el catéter para detectar fugas.

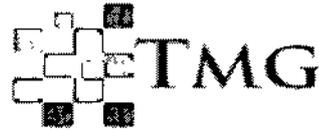
8483

Inserción del Catéter

1. Primero obtenga acceso venoso yugular, subclavia o femoral, por medio de técnicas percutáneas estándar. El acceso debe ser mantenido con una "guía 032.
2. Sostenga la guía resorte en su lugar, retire el introductor del catéter. Siempre mantenga un firme control sobre el alambre guía en todo momento.
3. Agrande el sitio de punción cutánea con el filo del bisturí, colocarlo lejos de la guía.
4. Apoye la punta de catéter @ Cool Line sobre el alambre guía. Mantenga una posición suficientemente firme en la guía durante la inserción del catéter. Rosando la piel, el catéter avanza en la vena con un ligero movimiento de torsión.
5. Utilice las marcas de centímetros que se encuentran sobre el catéter como puntos de referencia de posicionamiento, cuando el catéter avance a la posición final.
6. Mantenga catéter en la profundidad deseada y eliminar el alambre de guía. Si se encuentra resistencia al intentar eliminar el alambre de guía después de la colocación del catéter, el alambre guía puede estar doblado alrededor de la punta del catéter. Si encuentra esta resistencia, retire el catéter con respecto al alambre guía alrededor de 2-3 cm y se intente retirar nuevamente el alambre guía. Si se encuentra de nuevo la resistencia se deberá de quitar el alambre guía y el catéter de forma simultánea.
7. Compruebe la colocación del lumen.
8. Asegure temporalmente el sitio de inserción del catéter.

Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. N. 12596
TRUST MED GROUP S.A.

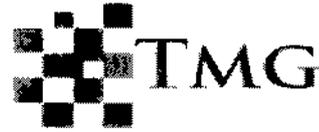
Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140



9. Si se utiliza el acceso a la vena *subclavia* o *yugular*, verifique la posición de la punta del catéter mediante una radiografía de tórax inmediatamente después de la colocación. Los exámenes de rayos X deben mostrar el catéter situado en el lado derecho del mediastino en el SVC con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava. El extremo distal del catéter debe colocarse en un nivel superior o bien la vena ácigos lo que es mejor visualizado. Si está mal posicionado la punta del catéter, colocar y volver a verificar.
10. Si se utiliza el acceso *femoral*, examen de rayos X debe mostrar el catéter situado en la vena cava inferior con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava. Si está mal posicionado la punta del catéter, colocar y volver a verificar.
11. El marcador radiopaco proximal indica que el extremo proximal de los globos para asegurar que estos residen completamente en el recipiente. Si está mal posicionado del catéter, colocar y volver a verificar.
12. Asegure el catéter al paciente. Usar la coyuntura alas laterales del cubo como lugar de la sutura primaria para reducir al mínimo el riesgo de migración del catéter.
13. La lengüeta de sutura ZOLL también se puede utilizar como un punto de fijación adicional. Asegúrese de que el cuerpo del catéter es seguro y no se deslizará.
14. Maneje la punción según el protocolo del hospital. Mantener el lugar de la inserción del catéter según el protocolo del hospital utilizando una técnica aséptica.
15. Grabar en la ficha del paciente la longitud catéter permanente con las marcas centímetros en el eje del catéter como referencia. Se deberá hacer una reevaluación visual frecuente para asegurar que el catéter no se ha movido.
16. Adjunte una imprimación de la puesta en marcha del Kit de intercambio de calor catéter Línea Cool ® conectando el luer macho del Kit a la entrada hembra luer del catéter Line Cool ® (con la etiqueta " entrada ") y el luer hembra de la Start- Up Kit para la salida luer macho del catéter ® (con la etiqueta " salida ") Cool Line. Asegurarse de que una cantidad suficiente de solución salina estéril esté presente en los extremos de los cubos para hacer una conexión libre de aire.
17. Pase solución salina a través de la bomba Kit de puesta en marcha y el catéter para asegurar que todas las conexiones son seguras y que no hay fugas.

Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140



8483

Extracción del catéter

1. Detener el bombeo de solución salina a través del catéter.
2. Desconecte Start-Up Kit de catéter. Destapar y dejar sin tapar la entrada y salida de los lúmenes del circuito de refrigeración (circuito de refrigeración SOLAMENTE). Esto permitirá que la solución salina residual dentro del circuito que va a expresarse. A medida que se retira el catéter, los globos se comprimen. La solución salina dentro de los globos debe tener la libertad de salir del globo.
3. Colocar al paciente en posición supina. Retire vestidor. Retire las suturas del sitio de sutura.
4. Quite lentamente el catéter del paciente. El catéter sale del sitio de aplicar presión con un apósito impermeable al aire.

Indicaciones de Uso: Catéteres ICY y Quattro

El sistema de regulación térmica ZOLL, utilizado con uno de los siguientes modelos de catéteres ICY o Quattro, se indica para las siguientes situaciones:

- en pacientes sometidos a cirugía cardíaca o de lograr y mantener la normotermia durante la cirugía y recuperación / cuidados intensivos y
- para inducir, mantener y revertir la hipotermia leve en neurocirugía los pacientes de cirugía y la recuperación / cuidados intensivos.

El catéter de la línea Icy® es para un solo uso, estéril, flexible para ser colocado en la vena cava inferior o en la vena femoral.

Un dilatador y un alambre guía son necesarios para la inserción percutánea del catéter Icy®. Tres (3) lúmenes están disponibles para la infusión.

El catéter de la línea Quattro® es para un solo uso, estéril, flexible para ser colocado en la vena cava inferior o en la vena femoral.

Un dilatador y un alambre guía son necesarios para la inserción percutánea del catéter Icy®. Tres (3) lúmenes están disponibles para la infusión.

Indicaciones para su Uso

Tanto el catéter Icy como el Quattro, conectados al sistema Thermogard, están indicados para las siguientes situaciones:

Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. Nº 12596
TRUST MED GROUP S.A.

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140



- En cirugía cardíaca en adultos con el fin de mantener o llegar a una determinada temperatura durante tanto la cirugía y como la recuperación y en cuidados intensivos.
- Para inducir, mantener o revertir la hipotermia leve en pacientes en neurocirugía, recuperación y cuidados intensivos.

8483

Preparación del Catéter y de su inserción

Utilice una técnica estéril.

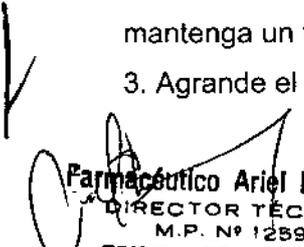
1. Precaución: Use la vena femoral únicamente.
2. Colocar al paciente en posición supina.
3. Preparación el lugar de la colocación del catéter según sea necesario, adaptándose a las técnicas hospitalarias.
4. Precaución: Siempre pruebe catéter antes de que se inserta en paciente.
5. Retire con cuidado el catéter del envase dejando la cubierta de la membrana del catéter.

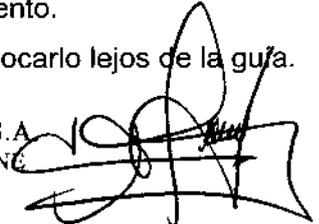
Procedimiento de Preparación del Catéter

1. Retire las tapas de las entradas y salidas. Llene la jeringa (5 cc o más) con solución salina estéril y conecte la jeringa al conector de entrada.
3. Suavemente inyecte solución salina a través del catéter hasta que comience a salir del flujo de salida.
4. Con 5 cc o una mayor jeringa, lave los lúmenes de infusión distal y proximal con solución salina estéril. Sujetar o adjuntar tapas de inyección para el lumen de infusión proximal.
5. Retire la tapa de la membrana del catéter. Si hay resistencia en la eliminación de la cubierta de la membrana desde el catéter, enjuague la cubierta de la membrana con solución salina estéril. Inspeccione el catéter para asegurar que el aire haya sido purgado de la membrana de intercambio de calor. Inspeccione el catéter para detectar fugas.

Inserción del Catéter

1. Primero obtenga acceso venoso femoral, por medio de técnicas percutáneas estándar. El acceso debe ser mantenido con una guía 032.
2. Sostenga la guía resorte en su lugar, retire el introductor del catéter. Siempre mantenga un firme control sobre el alambre guía en todo momento.
3. Agrande el sitio de punción cutánea con el filo del bisturí, colocarlo lejos de la guía.


Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.

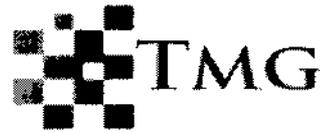

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140



4. Apoye la punta de catéter ® Icy sobre el alambre guía. Mantenga una posición suficientemente firme en la guía durante la inserción del catéter. Rosando la piel, el catéter avanza en la vena con un ligero movimiento de torsión.
5. Utilice las marcas de centímetros que se encuentran sobre el catéter como puntos de referencia de posicionamiento, cuando el catéter avance a la posición final. 2483
6. Mantenga catéter en la profundidad deseada y eliminar el alambre de guía. Si se encuentra resistencia al intentar eliminar el alambre de guía después de la colocación del catéter, el alambre guía puede estar doblado alrededor de la punta del catéter. Si encuentra esta resistencia, retire el catéter con respecto al alambre guía alrededor de 2-3 cm y se intente retirar nuevamente el alambre guía. Si se encuentra de nuevo la resistencia se deberá de quitar el alambre guía y el catéter de forma simultánea.
7. Asegure temporalmente el sitio de inserción del catéter.
8. Si se utiliza el acceso a la vena *subclavia* o *yugular*, verifique la posición de la punta del catéter mediante una radiografía de tórax inmediatamente después de la colocación. Los exámenes de rayos X deben mostrar el catéter situado en el lado derecho del mediastino en el SVC con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava. El extremo distal del catéter debe colocarse en un nivel superior o bien la vena ácigos lo que es mejor visualizado. Si está mal posicionado la punta del catéter, colocar y volver a verificar.
9. Verifique la posición del catéter por medio de rayos X, este debe mostrar el catéter situado en la IVC con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava. Si está mal posicionado la punta del catéter, colocar y volver a verificar.
10. El marcador radiopaco proximal indica que el extremo proximal de los globos para asegurar que estos residen completamente en el recipiente. Si está mal posicionado del catéter, colocar y volver a verificar.
11. Asegure el catéter al paciente. Usar la coyuntura alas laterales del cubo como lugar de la sutura primaria para reducir al mínimo el riesgo de migración del catéter. .
12. La lengüeta de sutura ZOLL también se puede utilizar como un punto de fijación adicional. Asegúrese de que el cuerpo del catéter es seguro y no se deslizará.
13. Maneje la punción según el protocolo del hospital. Mantener el lugar de la inserción del catéter según el protocolo del hospital utilizando una técnica aséptica.
14. Grabar en la ficha del paciente la longitud catéter permanente con las marcas centímetros en el eje del catéter como referencia. Se deberá hacer una reevaluación visual frecuente para asegurar que el catéter no se ha movido .
15. Adjunte una imprimación de la puesta en marcha del Kit de intercambio de calor catéter Línea Cool ® conectando el luer macho del Kit a la entrada hembra luer del

Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. Nº 12596
TRUST MED GROUP S.A.

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140



catéter Line Cool ® (con la etiqueta " entrada ") y el luer hembra de la Start- Up Kit para la salida luer macho del catéter ® (con la etiqueta " salida ") Cool Line. Asegurarse de que una cantidad suficiente de solución salina estéril esté presente en los extremos de los cubos para hacer una conexión libre de aire.

0483

16. Pase solución salina a través de la bomba Kit de puesta en marcha y el catéter para asegurar que todas las conexiones son seguras y que no hay fugas.

Desconexión del Catéter

1. Debe detener la circulación de solución salina a través del catéter.

Extracción del catéter

1. Detener el bombeo de solución salina a través del catéter.
2. Desconecte Start-Up Kit de catéter. Destapar y dejar sin tapar la entrada y salida de los lúmenes del circuito de refrigeración (circuito de refrigeración SOLAMENTE). Esto permitirá que la solución salina residual dentro del circuito que va a expresarse. A medida que se retira el catéter, los globos se comprimen. La solución salina dentro de los globos debe tener la libertad de salir del globo.
3. Colocar al paciente en posición supina. Retire vestidor. Retire las suturas del sitio de sutura.
4. Quite lentamente el catéter del paciente. El catéter sale del sitio de aplicar presión con un apósito impermeable al aire.

Contraindicaciones

1. Los riesgos del catéter son esencialmente los de una línea central. Este catéter no debe usarse en pacientes para los que no está indicada la colocación de una línea central.
2. Diátesis hemorrágica.
3. Sepsis activa.
4. La infección o sangrado activo en el sitio de inserción del catéter.
5. Los pacientes que no tienen acceso vascular o al sistema vascular no se podrá acomodarán catéter.
6. Los pacientes para los que la temperatura requerida no puede ser establecida
7. Hipotermia está contraindicado en pacientes con enfermedades hematológicas que empeorarán con la hipotermia.

Precauciones y Advertencias

Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.099.140



1. De *UN SOLO USO*. Producto diseñado para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni reutilizar. Una vez retirado del paciente, no vuelva a introducirlo. No altere el catéter. Período de uso máximo: Cool Line: 7 días, Icy y Quattro: 4 días.

2. No permita catéter que se coloca en la aurícula derecha o ventrículo derecho. El catéter debe colocarse de modo que el extremo distal del catéter está en la vena cava inferior por debajo de su unión con la aurícula y paralela a la pared derecha del vaso. Deben utilizarse exámenes de rayos X para asegurar que el catéter no se encuentra en la aurícula o ventrículo derecho.

3. Taponamiento cardíaco: La colocación de catéteres permanentes en la aurícula derecha es una práctica que puede llevar a perforación y taponamiento cardíaco. Los médicos que se encargan de la colocación de catéteres venosos centrales deben ser conscientes de esta complicación potencialmente mortal antes de avanzar demasiado lejos con respecto al tamaño del paciente. La real posición de la punta del catéter permanente debe ser confirmada por rayos X después de la inserción venosa central.

4. El alcohol y acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Por lo tanto, se debe tener cuidado con el uso de los medicamentos que contiene la infusión de alcohol o cuando se utiliza alcohol o acetona al realizar el cuidado y mantenimiento de rutina del catéter.

5. Utilice una jeringa más pequeña que 10 ml para irrigar o declot un catéter ocluido, el cual puede causar fugas o la ruptura del catéter.

6. Precaución: Si se observa sangre en el circuito debe hacer circular la solución salina estéril, al detener el procedimiento.

7. El catéter está recubierto con heparina. Esto puede inducir o agravar la trombocitopenia ya que se puede inducir por heparina pre-existente.

8. La cateterización venosa central sólo debe ser realizado por personal bien entrenado bien capacitados en referencias anatómicas y la técnica de seguridad. También deben tener conocimiento de las posibles complicaciones.

9. Depende del catéter debe colocarse en la vía que corresponde dependiendo del catéter.

10. Complicaciones con catéteres venosos centrales incluyen: perforación auricular o ventricular, taponamiento cardíaco, embolia gaseosa, embolia catéter torácico, laceración del conducto, bacteriemia, sepsis, trombosis, punción arterial accidental, formación de hematomas, hemorragia, daño a los nervios y la disritmia.

11. Todas las conexiones y tapas Luer-Lock deben estar firmemente endurecidas para evitar el líquido o la embolia de aire o pérdida de sangre.

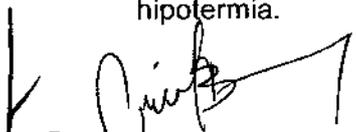
Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.

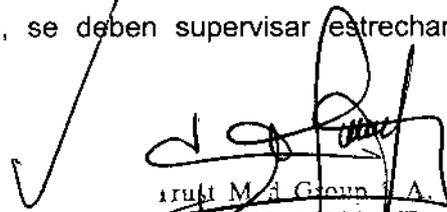
Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140



8483

12. Nunca use fuerza excesiva para hacer avanzar el catéter o el alambre de guía. Si encuentra resistencia o daño, se debe realizar rayos X para identificar la causa de la resistencia.
13. La perforación de la guía en el corazón derecho puede causar arritmias, bloqueo de rama derecha, pared del vaso, perforación auricular o ventricular.
14. Utilice sólo solución salina normal estéril para el cebado del catéter y como fluido que circula en el catéter.
15. El catéter debe ser inspeccionado rutinariamente para el caudal, seguridad del apósito, la posición correcta del catéter y asegurar la conexión Luer-Lock. Utilice las marcas de centímetros para identificar si la posición del catéter ha cambiado.
16. Sólo realizando exámenes de rayos X que puede garantizar que el catéter la posición del catéter.
17. Para tomar muestras de sangre, de manera temporal apagar el sistema.
18. Utilice solamente una jeringa de 30 cc o más pequeña para tomar muestras de sangre.
19. Utilice sólo lengüeta de sutura ZOLL y clip incluido en el kit para prevenir el daño del catéter.
20. No infundir en el Azul-verde Luer-Lock.
21. Tenga cuidado al administrar fármacos que pueden verse afectados por temperaturas bajas (tan bajo como 4 ° C). Soluciones que contienen Manitol son sensibles a la temperatura y no deben estar en contacto con los catéter a excepción de una solución con concentración de 20% de manitol seguido de enjuague de solución salina. Soluciones con concentración mayor a un 20% de manitol se debe hacer a través de una línea separada.
22. Al conectar los catéteres con equipos de infusión / inyección para sistemas no se debe exceder 100 psi/689 kPa.
23. No está diseñado para uso pediátrico o neonatal.
24. Para los pacientes que están realizando hipotermia, la hipotermia puede agravar algunas enfermedades. Se debe adaptar para controlar adecuadamente la homeostasis del paciente durante la hipotermia.
 - Alteraciones del ritmo cardíaco - tanto bradicardia y taquiarritmia ventricular.
 - La coagulación y las funciones de la misma. A los pacientes en riesgo de trastornos de coagulación o de su función, se deben supervisar estrechamente durante la hipotermia.


Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.


ARUM Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
C. 12.003.140



- Realizar análisis de los gases de la sangre y de pH. La hipotermia modifica el pH en reposo y PaCO₂. Los médicos deben de ser conscientes del efecto de la temperatura en el resultado.
- La hipotermia prolongada deprime la respuesta del sistema inmunológico y la función pulmonar.

8/3/3

Método de esterilización:

Los Catéteres son esterilizados por medio de óxido de etileno.

Almacenamiento

Se debe de almacenar entre 20-25°C.

Evite el congelamiento y la excesiva temperatura (mayor a 40°C)

Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. Nº 12596
TRUST MED GROUP S.A.

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.008.140

↓



PROYECTO DE ROTULO

Sistema de Control de Temperatura Externo

8783

FABRICANTE:

ZOLL CIRCULATION, INC.

2000 RINGWOOD AVENUE, SAN JOSE, CA 95131 – USA

IMPORTADOR:

Trust Med Group S. A.

-Av. Córdoba 1561 Piso 10º, C.A.B.A. (1055)

Teléfono: (011) – 4816-9899 Fax: (011) – 4816-0301

SISTEMA DE CONTROL DE TEMPERATURA EXTERNO

Marca: ZOLL CIRCULATION

Modelo: THERMOGARD XP

Responsable Técnico:

Dr. Ariel Bovenzo – Farmacéutico – D.N.I. 20.215.772 – M.N. 12596

Conservación y Almacenamiento:

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas

Periodo de vida útil: 10 años

Presentación: Por unidad

Instrucciones de uso: Ver Instrucciones de uso

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso

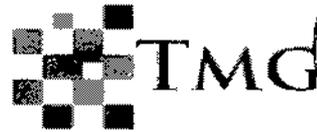
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 1498-11

Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140



PROYECTO DE ROTULO

Catéteres
ZOLL CIRCULATION

8483

FABRICANTE:

ZOLL CIRCULATION, INC.

2000 RINGWOOD AVENUE, SAN JOSE, CA 95131 - USA

IMPORTADOR:

Trust Med Group S. A.

-Av. Córdoba 1561 Piso 10º, C.A.B.A. (1055)

Teléfono: (011) - 4816-9899 Fax: (011) - 4816-0301

Marca: ZOLL CIRCULATION

Modelos de Catéteres

• Cool Line

CL-2295A (8700-0654-40, 8700-0654-03, 8700-0654-01)

CL-2295AE (8700-0696-40)

CL-2295CO (8700-0645-40)

CL-2295CO (8700-0656-40, 8700-0656-03)

• Icy

IC-3893A (8700-0657-40, 8700-0657-03, 8700-0657-01)

IC-3893AE (8700-0695-40)

IC-3893CO (8700-0646-40)

IC-3893CO (8700-0659-40)

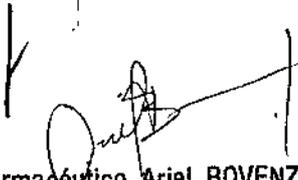
• Quattro

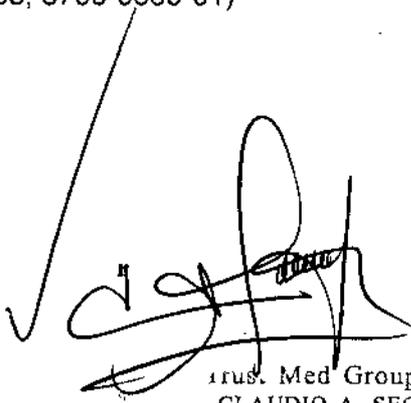
IC-4593A (8700-0660-40, 8700-0660-03, 8700-0660-01)

IC-4593AE (8700-0697-40)

IC-4593CO (8700-0647-40)

IC-4593CO (8700-0647-40)


Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.


Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140



8783

Responsable Técnico:

Dr. Ariel Bovenzo – Farmacéutico – D.N.I. 20.215.772 – M.N. 12596

Conservación y Almacenamiento:

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas

Esterilización: por medio de **Óxido de Etileno**

Presentación: **de un SOLO USO**

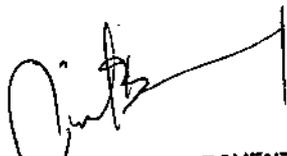
Instrucciones de uso: **Ver Instrucciones de uso**

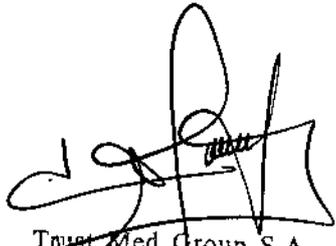
Precauciones y Advertencias: **Ver Instrucciones de uso**

Condición de expendio: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 1498-11


Farmacéutico Ariel BOVENZO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. N° 12596
TRUST MED GROUP S.A.


Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140