



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7 6 5 5**

BUENOS AIRES, **22 SEP 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000131-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products S.R.L. 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 Nº **7 6 5 5**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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 Alung, nombre descriptivo Sistema de Asistencia Respiratoria y nombre técnico Oxigenadores, de Membrana Extracorpórea, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., 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 109 a 110 y 111 a 127 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-94, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7655**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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.

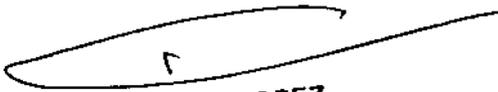
Expediente Nº 1-47-3110-000131-15-3

DISPOSICIÓN Nº

7655

sao

↓


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



PROYECTO DE RÓTULO

22 SEP 2015
7 6 5 5

FABRICANTE:

Alung Technologies, Inc.

2500 Jane Street, Suite 1, Pittsburgh, PA 15208, EEUU

IMPORTADOR:

DCD Products SRL

Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

Modelo: Hemolung Sistema de asistencia respiratoria

Marca: ALUNG

Precauciones y advertencias: Ver en instrucciones de uso

Conservación y Almacenamiento: Temperatura ambiente: -20°C a +50°C (-4°F a +122°F). Humedad relativa (sin condensación) 15% a 95%

Alimentación Controlador

100 a 240 V. 50-60 Hz, 480 VA

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

Fecha de fabricación:

Vencimiento: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

N° de serie:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-94


MARÍA A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

1

7650



PROYECTO DE RÓTULO

FABRICANTE:

Alung Technologies, Inc.

2500 Jane Street, Suite 1, Pittsburgh, PA 15208, EEUU

IMPORTADOR:

DCD Products SRL

Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

Accesorios:

Hemolung 15,5 Catéter Femoral REF3000

Hemolung 15,5 Fr. Catéter Yugular REF30100

Hemolung Kit de cartucho SM Bomba IV REF10000

Hemolung Kit de cartucho CME Bomba IV REF11000

ESTÉRIL MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO. UN SOLO USO.
APIRÓGENO

Marca: ALUNG

Precauciones y advertencias: Ver en instrucciones de uso

Conservación y Almacenamiento: Almacenar en lugar seco y fresco protegido de la luz solar directa.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

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

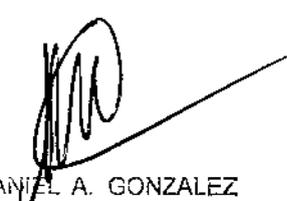
Fecha de fabricación:

Vencimiento: 2 años a partir de la fecha de fabricación

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote n°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-94


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

7655



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE:

Alung Technologies, Inc.

2500 Jane Street, Suite 1, Pittsburgh, PA 15208, EEUU

IMPORTADOR:

DCD Products SRL

Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

Modelo: Hemolung Sistema de asistencia respiratoria

Marca: ALUNG

Precauciones y advertencias: Ver en instrucciones de uso

Conservación y Almacenamiento: Temperatura ambiente: -20°C a +50°C (-4°F a +122°F). Humedad relativa (sin condensación) 15% a 95%

Alimentación Controlador

100 a 240 V. 50-60 Hz, 480 VA

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

Fecha de fabricación:

Vencimiento: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

N° de serie:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-94


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

7 6 5 5



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE:

Alung Technologies, Inc.

2500 Jane Street, Suite 1, Pittsburgh, PA 15208, EEUU

IMPORTADOR:

DCD Products SRL

Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

Accesorios:

Hemolung 15,5 Catéter Femoral REF3000

Hemolung 15,5 Fr. Catéter Yugular REF30100

Hemolung Kit de cartucho SM Bomba IV REF10000

Hemolung Kit de cartucho CME Bomba IV REF11000

ESTÉRIL MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO. UN SOLO USO.

APIRÓGENO

Marca: ALUNG

Precauciones y advertencias: Ver en instrucciones de uso

Conservación y Almacenamiento: Almacenar en lugar seco y fresco protegido de la luz solar directa.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

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

Fecha de fabricación:

Vencimiento: 2 años a partir de la fecha de fabricación

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote n°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-94


DANIEL GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



Advertencias

Se presenta una ADVERTENCIA si existen pruebas razonables de la asociación entre un peligro serio y el mal uso de este dispositivo, o cuando es necesario prestar especial atención para la seguridad del paciente. La inobservancia de estas advertencias puede causar lesiones graves o la muerte al paciente.

- Las Instrucciones de uso (IFU) no están concebidas como sustituto de la experiencia y el juicio del médico a la hora de tratar a un paciente. Estas Instrucciones de uso deben leerse antes de usar el Hemolung RAS.
- A lo largo de este manual aparecen otras advertencias.
- No utilice este dispositivo a menos que haya completado el programa de formación.
- Explique al paciente los riesgos y las ventajas del soporte respiratorio extracorpóreo. El médico deberá sopesar las ventajas y riesgos que conlleva el empleo del Hemolung RAS haciendo referencia a la mejor práctica médica.
- La inserción y la retirada del catéter debe realizarlas un médico licenciado cualificado. El tamaño del catéter deberá hacerse coincidir adecuadamente con el vaso diana.
- El catéter está indicado para uso solo con el Hemolung RAS y no deberá utilizarse para ningún otro propósito.
- Examine cada envase y componente antes de su uso. La trayectoria del fluido es estéril y apirógena. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. No lo utilice si algún tapón protector falta o está dañado, o si la etiqueta del producto falta o presenta señales de haber sido alterada. No lo utilice si falta el adhesivo de inspección verde que confirma la esterilización en algún envase estéril.



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. Nº 8464

f

- No utilice el cartucho, el catéter ni ningún componente del dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Evalúe la anatomía vascular del paciente y el uso actual de cualquier dispositivo permanente con el fin de seleccionar y colocar correctamente el catéter Hemolung. El incumplimiento de lo anterior puede producir daño al paciente o el mal funcionamiento del dispositivo.
- No vuelva a utilizar ni a esterilizar el cartucho, el catéter, los tubos sanguíneos ni otros componentes estériles. Estos están indicados para «un solo uso». La reutilización de cualquiera de los componentes estériles puede ser causa de contaminación que puede provocar infección en los pacientes y en el usuario, deterioro de los componentes y fallo del dispositivo.
- Mantenga el controlador enchufado a una fuente de alimentación de CA en todo momento, incluido durante su almacenamiento entre tratamientos. El incumplimiento de lo anterior será causa de agotamiento de la batería y fallo del dispositivo. Solo desconecte el controlador de la alimentación de CA para el transporte del paciente. La batería dura aproximadamente una hora. La bomba no funciona si la batería no está correctamente cargada.
- Pase el tubo de silicona de salida del gas de barrido a través de la válvula de purga situada en el lateral del controlador Hemolung para que no se acumule humedad en las fibras del cartucho. El incumplimiento de lo anterior puede causar la degradación de las características del intercambio gaseoso y provocar una alarma.
- Únicamente la bomba de infusión volumétrica modelo 3000/500 de Graseby es adecuada para aplicar una infusión continua de solución salina al cartucho.
- No utilice la conexión de lavado interno en el cartucho para la infusión de fármacos. La infusión de líquidos que no sean solución salina podría causar daño al dispositivo.
- Utilice solo pinzas lisas cuando no utilice las suministradas con el tubo o catéter. Cambie regularmente el lugar de pinzamiento para no dañar el tubo. No pince cerca de los adaptadores ni del punto de sutura.
- No golpee el cartucho, incluidos los tapones protectores, durante el proceso de cebado y extracción de aire. Elimine las burbujas de aire con una serie de suaves golpecitos con la mano.
- Elimine todas las burbujas de aire del Hemolung RAS y de los componentes antes de iniciar el tratamiento Hemolung. Las burbujas de aire y las fugas observadas durante el cebado y la operación podrían provocar una embolia gaseosa.
- Supervise continuamente el sistema en busca de fugas, agrietamientos, coágulos, vibraciones, aire u otros fallos del sistema.
- Observe el protocolo recomendado para la anticoagulación. Durante el tratamiento Hemolung debe mantenerse una supervisión adecuada de la anticoagulación.
- Emplee en todo momento técnicas estériles correctas al manipular el catéter y todos los demás artículos estériles.
- Durante la colocación del catéter yugular puede producirse un neumotórax. Los pacientes con ventiladores corren un mayor riesgo de neumotórax durante la canulación de la yugular interna.
- Utilice solo la guía con punta en «J» suministrada para la inserción del catéter. Utilice el enderezador de guías para insertar el extremo de la guía en «J» en la aguja introductora. No fuerce la guía en «J» durante la inserción. La guía puede acodarse o romperse si se fuerza.
- No haga avanzar el catéter más allá del extremo de la guía. Asegúrese de que la guía se haya hecho avanzar lo suficiente en el vaso.
- No fuerce la guía, los dilatadores ni el catéter durante la inserción. El uso incorrecto puede conducir a laceración o perforación del vaso.
- No coloque el catéter yugular ni permita que permanezca en la aurícula derecha ni en el ventrículo derecho. La punta del catéter yugular debe localizarse en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

- La verificación de la localización de la punta del catéter deberá confirmarse con el método adecuado de imágenes para asegurar su colocación correcta.
- No utilice alcohol ni acetona en ninguna parte del catéter. La exposición podría dañar el catéter.
- Mantenga siempre el catéter pinzado para impedir las embolias gaseosas salvo cuando lave el catéter, cuando el estilete esté en la luz de retorno (ROJA) o cuando esté conectando líneas sanguíneas.
- No pince sobre el tramo reforzado con alambre del catéter. La colocación de pinzas puede producir el acodamiento del catéter, fractura o fallo del dispositivo.
- No melle, perforo ni mueva el catéter al suturarlo ya que esto puede causar sangrado, infección, reducción del flujo sanguíneo o cesación del tratamiento.
- No coloque suturas alrededor del cuerpo del catéter. Coloque la sutura alrededor de la ranura en el punto de sutura del catéter.
- Asegúrese de que el cartucho Hemolung quede colocado por debajo del nivel del paciente.
- Coloque todos los tubos de forma tal que no se produzcan acodamientos ni restricciones. Un tubo con restricciones o acodado puede alterar el flujo de la sangre o del gas de barrido y provocar el fallo del dispositivo.
- Trate el sitio de inserción del catéter según los procedimientos de cuidado de las heridas institucionales para los catéteres vasculares permanentes. El incumplimiento de lo anterior puede producir septicemia, bacteremia e infección.
- No utilice instrumentos cortantes ni tijeras para retirar el apósito del sitio de inserción del paciente.
- Mantenga al paciente bajo supervisión continua mientras esté recibiendo el tratamiento Hemolung. Actúe con diligencia para reconocer señales y síntomas de desequilibrio de fluidos, valores anormales de laboratorio, infección o septicemia, sangrado, trombocitopenia, hemólisis u otras complicaciones relacionadas con los sistemas de soporte extracorpóreos.
- El paciente podría experimentar pérdida de calor (hipotermia) como consecuencia de la exposición de la sangre a temperaturas atmosféricas y de la evaporación del vapor de agua a través de las membranas. Para reducir al mínimo la pérdida de calor, fije el flujo del gas de barrido en la velocidad más baja que aporte el nivel requerido de extracción de CO₂.
- Supervise continuamente las velocidades de extracción de CO₂ y del flujo del gas de barrido. Ajuste el tratamiento según sea necesario.
- Si la bomba se apaga involuntariamente debido a una alarma del sistema o si se detiene intencionadamente durante un intervalo de tiempo dado, el médico responsable del tratamiento deberá tener en cuenta el tiempo que la bomba estuvo apagada, el estado del paciente individual y su estado de anticoagulación, los posibles riesgos asociados con la formación de trombos y los procedimientos locales, a la hora de decidir si interrumpir el tratamiento o si continuarlo encendiendo de nuevo la bomba.
- Retire sin dilación el catéter cuando el tratamiento haya terminado. Siga los procedimientos institucionales para la retirada de catéteres vasculares percutáneos y la eliminación de residuos biopeligrosos.
- No quite las cubiertas del instrumento en el controlador Hemolung. El Hemolung RAS no tiene piezas que el usuario pueda reparar y la batería no puede ser sustituida por el usuario. Póngase en contacto con ALung o con su distribuidor de equipos médicos para el servicio o las reparaciones.
- No permita que alcohol, fluidos con alcohol, fluidos anestésicos (como isoflurano) o disolventes corrosivos (como acetona) entren en contacto con el Hemolung RAS ya que podrían tener un efecto perjudicial en su integridad estructural.
- Posible peligro de explosión: el Hemolung RAS no es antideflagrante y no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.

- Para utilizar el controlador Hemolung se utilizan gases comprimidos y estos deberán tratarse como materiales de riesgo y peligrosos.
- Es posible que las fuentes de oxígeno portátiles estén sometidas a presiones elevadas. Siga las instrucciones del fabricante cuando cambie una fuente de oxígeno portátil para aliviar la sobrepresión y garantizar la integridad del dispositivo.
- El uso de accesorios y cables distintos a los especificados, con la excepción de cables vendidos por ALUNG, Inc. o su representante autorizado, como piezas de repuesto para componentes internos podría provocar el aumento de las emisiones o a la disminución de la inmunidad del sistema Hemolung.
- El flujo sanguíneo extracorpóreo a través del Hemolung RAS podría producir una captación desconocida y concentraciones reducidas de agentes farmacológicos.

Precauciones

- Una PRECAUCIÓN se suministra siempre que el médico tenga que ejercer especial cuidado para no causar daño al sistema ni a otros objetos materiales. La no observación de estas puede causar daño al Hemolung RAS.
- A lo largo de este manual aparecen otras precauciones.
- No sitúe el controlador de forma que se dificulte la desconexión del cable de alimentación del conector de entrada. El conector de corriente de entrada y el cable de alimentación se utilizan como medio para aislar el controlador de la fuente de alimentación principal.
- Si cuando el cable de alimentación de CA está desconectado del controlador Hemolung se enciende rápidamente el interruptor, se generará un error de fallo del ventilador de la batería. Este puede cancelarse colocando el controlador en modo de espera y luego volviéndolo a encender.
- Utilice solamente oxígeno de calidad médica con el Hemolung RAS.
- Si la presión del oxígeno excede de 690 kPa (100 psig), el oxígeno en exceso se expulsará del Hemolung RAS al ambiente circundante.
- No derrame fluidos sobre el controlador. El controlador no es impermeable. Si se produce un derrame, límpielo inmediatamente.
- Después de apagar el controlador Hemolung, espere un mínimo de 20 segundos antes de volverlo a encender.
- Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo debe estar conectado a un suministro eléctrico con una línea de conexión a tierra de protección.

3.2. Uso indicado

El Sistema de Asistencia Respiratoria Hemolung (Respiratory Assist System - RAS) está indicado para utilizarse en caso de necesitarse soporte respiratorio extracorpóreo parcial en el tratamiento de la insuficiencia respiratoria hipercápnica aguda. Está indicado para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave que no respondan a ventilación no invasiva, donde no se disponga de ningún tratamiento establecido alternativo. El período de utilización validado para este dispositivo es de 7 días como máximo.

El Hemolung Respiratory Assist System está indicado para aplicar estrategias de ventilación pulmonar protectora en pacientes tratados con ventilación mecánica invasiva.

El Hemolung Respiratory Assist System no está indicado para pacientes que necesitan asistencia en la retirada gradual de la ventilación mecánica invasiva, pacientes con asma grave y pacientes que se estén preparando para o hayan recibido un trasplante pulmonar.

Contraindicaciones

El Hemolung RAS está contraindicado para pacientes con sensibilidad conocida a la heparina (por ej., historial de trombocitopenia inducida por heparina). Las membranas del cartucho Hemolung están recubiertas con heparina y se requiere anticoagulación sistémica cuando se utiliza el dispositivo.

El uso del catéter femoral de 15,5 Fr de Hemolung está contraindicado para pacientes con un filtro de vena cava inferior.

Posibles complicaciones

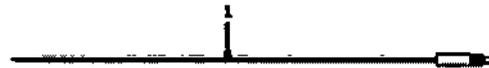
- | | |
|--------------------------------------|--|
| Aritmia cardíaca | Hipotensión |
| Bacteremia | Infección (en el sitio de inserción) |
| Cambios en el fibrinógeno | Infección del túnel subcutáneo |
| Canulación arterial | Laceración del conducto torácico |
| Coagulación intravascular diseminada | Laceración o traumatismo arterial |
| Efusión pleural | Laceración o traumatismo venoso |
| Embolia gaseosa | Lesión en plexo braquial |
| Émbolo en la punta del catéter | Muerte |
| Émbolo pulmonar | Neumotórax |
| Émbolo trombótico | Punción de la vena cava superior |
| Endocarditis | Punción o traumatismo de la aurícula derecha |
| Estenosis venosa central | Quilotórax |
| Fístula arteriovenosa | Sangrado |
| Hematoma subcutáneo | Septicemia |
| Hemólisis | Taponamiento cardíaco |
| Hemorragia | Trombocitopenia |
| Hemotórax | Trombosis luminal |
| Hipertensión | Trombosis venosa central |

3.3 - COMPONENTES DEL SISTEMA

Kit de catéter Hemolung

Catéter

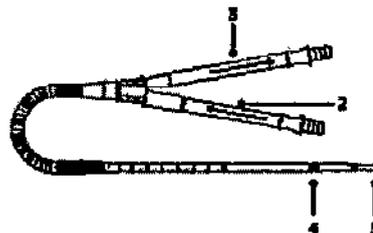
Estilete



Femoral



Yugular



- 1 Estilete
- 2 Luz de retorno (ROJO)
- 3 Luz de extracción (AZUL)
- 4 Orificio de extracción
- 5 Orificio de retorno

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DIP. PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
6464

El catéter Hemolung es un catéter venoso de dos luces, específicamente diseñado para utilizarse con el Hemolung RAS. Este catéter exhibe baja resistencia al flujo al tiempo que ofrece resistencia al acodamiento. Hay disponibles kits de catéteres Hemolung femorales y yugulares individuales. Cada kit incluye a su vez un kit de inserción de catéter.

Controlador Hemolung (Hemolung Controller)

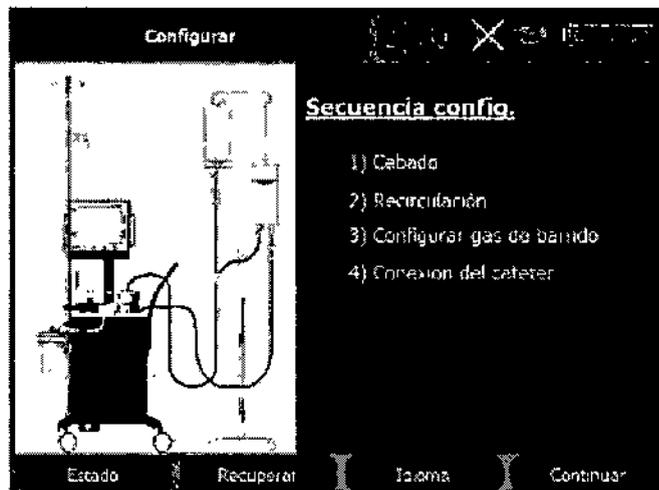
El controlador Hemolung es el mecanismo que permite operar el Hemolung Respiratory Assist System. Controla la velocidad del flujo sanguíneo extracorpóreo y la del flujo de gas de barrido.

Kit del cartucho Hemolung (Hemolung Cartridge Kit)

El cartucho Hemolung es un conjunto de intercambiador de gases y bomba de sangre extracorpóreas integrados. La sangre circula por el exterior de las membranas de fibra huecas del cartucho mientras que un gas de barrido fluye por el interior de las membranas. La sangre desprende el anhídrido carbónico que es eliminado por el gas de barrido mientras que este desprende oxígeno que pasa a la sangre. El kit de cartucho Hemolung incluye los tubos sanguíneos junto con otros productos desechables.

3.4 CONFIGURACION

Las pantallas de preparación para el uso proporcionan al usuario una guía paso a paso sobre cómo configurar correctamente el sistema para la administración del tratamiento. Cada pantalla Cebado contiene las teclas de función Siguiente y Omitir. La tecla Siguiente permite al usuario recorrer en secuencia las pantallas Cebado, mientras que la tecla Omitir permite saltar las pantallas de cebado restantes para acceder directamente a la última pantalla de cebado, justo antes de la pantalla Recirculación. La tecla de función Atrás en todas las pantallas de preparación para el uso permite al usuario revisar los pasos anteriores. La capacidad para retroceder está disponible hasta que se inicia el tratamiento.



Preparación del Hemolung RAS

PASO 1 Enchufe el controlador Hemolung en el enchufe de AC

Bloquee las ruedas en el controlador y enchúfelo en un enchufe de CA. Encienda el controlador usando el interruptor de alimentación en la parte posterior de éste. El sistema entrará en una secuencia POST durante la que se comprobarán los indicadores de alarma sonoros y visibles. La secuencia de los LED será como sigue:

Alarma de prioridad baja Amarillo fijo

Alarma de prioridad media Amarillo intermitente con 3 pitidos largos, una pausa, luego 3 pitidos largos

Alarma de prioridad alta Rojo intermitente con 10 pitidos cortos, pausa, 10 pitidos cortos, pausa larga, repetir una vez

PASO 2

Después de pasar satisfactoriamente el autochequeo POST, se mostrará la pantalla Configurar

Si el paciente ya está cateterizado y conectado al cartucho, pulse la tecla de función Recuperar para reanudar el tratamiento.

Pulse la tecla de función Idioma para seleccionar el idioma.

Pulse la tecla de función Continuar si está configurando un nuevo circuito.

PASO 3- Cambio de Cal sodada



NOTA: La la cal sodada necesita cambiarse al comienzo de cada nueva configuración para poder realizar mediciones exactas de la extracción de CO₂. No cambiar la cal sodada antes de cada nueva configuración puede tener como resultado mediciones inexactas

1 Retire los tapones rojos de envío de la nueva columna. No retire los tapones de espuma.

2 Acople los tapones protectores reutilizables a la columna.

3 Instale la nueva columna de cal sodada en el controlador.

MANTENIMIENTO

Batería

La batería debería comprobarse con una frecuencia mensual. Con el controlador Hemolung encendido, desenchufe el controlador de la alimentación de CA y observe el indicador de carga de la batería. Si no indica una carga completa, póngase en contacto con el servicio de ALung o con un distribuidor autorizado de ALung.



PRECAUCIÓN: La batería se carga solamente cuando el controlador Hemolung está enchufado a una fuente de alimentación de CA activa. No dejar el controlador enchufado a una fuente de alimentación de CA activa, será causa de un fallo de la batería (no se dispondrá de corriente durante el transporte del paciente) o de un fallo de la alimentación de CA.



PRECAUCIÓN: No quite las cubiertas del instrumento en el controlador Hemolung. El Hemolung RAS no tiene piezas que el usuario pueda reparar y la batería no puede ser sustituida por el usuario. Póngase en contacto con ALung o con su distribuidor de equipos médicos para el servicio o las reparaciones.

Almacenamiento

Compruebe el cable de alimentación y el cable de la pantalla entre cada uso. Cambie los cables dañados. Apague y desconecte la fuente de oxígeno portátil (si se utiliza). Mantenga el controlador Hemolung enchufado a un enchufe de CA en todo momento.



PRECAUCIÓN: Utilice solo cables de alimentación suministrados por ALung. El incumplimiento de lo anterior puede dar lugar a un rendimiento menor o no seguro

Mantenimiento preventivo

No hay piezas que el usuario pueda reparar. El controlador Hemolung requiere una comprobación de calibración y de seguridad anual por un técnico certificado.

Tareas rutinarias

Sustitución del recipiente de vacío



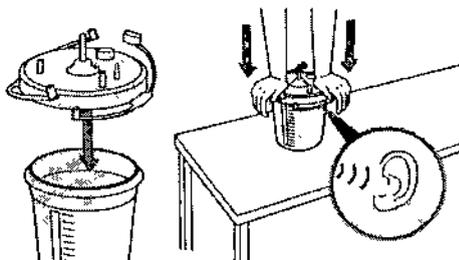
NOTA: El recipiente de vacío del gas de barrido debe cambiarse diariamente para garantizar el flujo adecuado del gas de barrido. No es necesario realizar cambios ni operaciones en los parámetros del tratamiento ni en la bomba de sangre para completar esta tarea.

Procedimiento

DANIEL GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

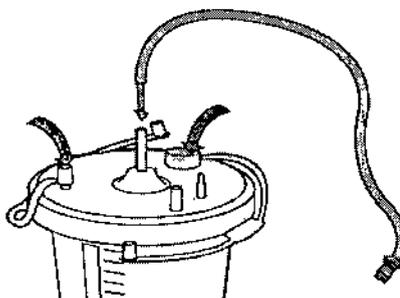
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

Paso 1: Monte el nuevo recipiente de vacío



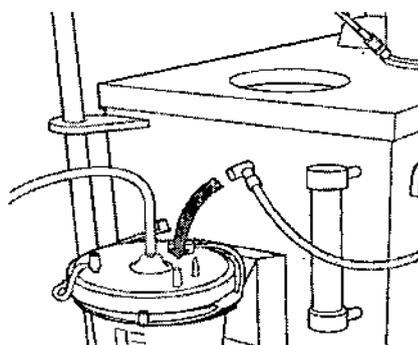
Tape el nuevo recipiente de vacío y aplique presión alrededor del borde circular de la tapa para sujetarla. Se escucharán varios chasquidos cuando la tapa del recipiente esté bien sujeta. Examine visualmente la tapa del recipiente para comprobar que está bien sujeta.

Paso 2: Cierre los orificios no utilizados y acople el tubo de vacío



Tape el orificio grande marcado «ACCESSORY» (auxiliar) y el orificio pequeño marcado «TANDEM» (tándem). Estos orificios no se utilizarán. Desconecte el tubo de vacío del orificio central marcado «VACUUM SOURCE» (fuente de vacío) del recipiente usado y acóplelo al mismo orificio en el nuevo recipiente de vacío.

Paso 3: Acople del gas de barrido



Examinar el circuito

Examine rutinariamente todo el circuito, incluyendo el cartucho Hemolung, el catéter y los tubos sanguíneos, para ver si hay señales de fallos tal como:

- Fuga de sangre del circuito
- Fuga de sangre al gas de barrido
- Daño al circuito del gas de barrido
- Burbujas en la sangre

- Vibración excesiva
- Formación de trombos

Si se encuentra alguna de las condiciones anteriores, sustituya el componente fallido a criterio del médico.

Cambio del gas de barrido

El Hemolung RAS logra la extracción del CO₂ con ayuda de un gas de barrido, que fluye por el interior de las membranas de fibras huecas del cartucho. Aquí, el CO₂ se desprende de la sangre y es expulsado por el gas de barrido, mientras que este desprende oxígeno que pasa a la sangre.

Como gas de barrido se puede usar aire ambiente u oxígeno. La extracción de CO₂ será la misma con independencia del gas de barrido seleccionado. Sin embargo, deberá utilizarse oxígeno si se desea administrar oxigenación suplementaria al paciente. El propósito de seleccionar el gas de barrido en el Hemolung RAS es configurar las alarmas usadas para garantizar el funcionamiento adecuado del sistema. En particular, si se desea oxigenación suplementaria, pero no hay oxígeno o está desconectado, se generará una alarma.

En el modo Tratamiento, el sistema proporciona una forma de elegir el gas de barrido usando la pantalla Configuración. Para elegir el gas de barrido en la pantalla Tratamiento:

Paso 1: Pulse la tecla de función *Submenú* para acceder al menú secundario.

Paso 2: Pulse la tecla de función *Configuración*.

Paso 3: Utilice cualquiera de los conjuntos de teclas de flecha para seleccionar el gas de barrido deseado.

Paso 4: Conecte o desconecte el oxígeno al Hemolung, dependiendo del gas de barrido seleccionado.

Paso 5: Si lo desea, pulse la tecla de función *Menú principal* para regresar a la pantalla Tratamiento principal.

3.8 LIMPIEZA

Limpie el controlador Hemolung con una esponja húmeda y una solución de jabón suave o una solución de lejía al 10 %. NO UTILICE disolventes orgánicos ni limpiadores abrasivos. Deberán observarse siempre los procedimientos habituales del centro relativos a la limpieza y el control de infecciones.

Limpie la pantalla del controlador Hemolung con cuidado para no rayarla. Las partículas de polvo y de suciedad pueden soplar o eliminarse con un paño suave. Las huellas digitales y las manchas pueden eliminarse con ayuda de un limpiador líquido y un paño suave. NO limpie con un paño una pantalla seca. NO UTILICE alcohol ni disolventes de clorohidrocarburos.

Cambiar el fluido del lavado interno

Rellene el fluido del lavado interno de acuerdo con los procedimientos del hospital usando solución salina normal.

Las soluciones de limpieza y los desinfectantes aceptables incluyen:



PRECAUCIÓN: No utilice acetona ni alcohol en ninguna parte del tubo del catéter. La exposición a estos líquidos podría dañar el catéter.

- Ioduro de povidona acuoso
- Glutonato de clorhexidina
- Parches de clorhexidina
- Pomadas de bacitracina y Neosporin
- Soluciones tópicas de clorhexidina acuosa

3.11 INDICADORES DE ALARMA

Las descripciones de las alarmas se presentan en la pantalla junto con una alarma sonora y un indicador luminoso.

El texto que se muestra en el área de alarmas y notificaciones tiene un color de fondo igual al color de la prioridad de la alarma asociada. El indicador luminoso es un solo LED que se iluminará en rojo, amarillo o verde según la

prioridad de la alarma. El LED se ilumina en verde cuando no hay alarmas presentes. En la tabla siguiente se muestra un resumen de los tipos de alarma y de las notificaciones al usuario

Adicionalmente, el sistema cuenta con los siguientes indicadores sonoros no asociados con alarmas.

- 2 pitidos cuando la bomba se pone en marcha al inicio de la recirculación
- 2 pitidos cuando la bomba se pone en marcha con el botón de inicio/parada de la bomba
- 1 pitido cuando el motor se detiene con el botón de inicio/parada de la bomba

Alarma de prioridad alta: la bomba se detiene

Descripción

Aire en línea sanguínea

Problema Se ha detectado aire en el tubo sanguíneo de salida.

Solución Compruebe todas las conexiones de los tubos sanguíneos. Si no se puede eliminar el aire, instale un nuevo circuito. Las paradas de la bomba pueden ser causa de coagulación en el circuito. La bomba no deberá reiniciarse si se sospecha coagulación en el circuito.

Tiempo de impregnación	Bloqueada	Tiempo de restablecimiento	Con restablecimiento	Restablecimiento manual
Inmediato	Si	Con restablecimiento	Si	Si

Flujo sanguíneo elevado

Problema Se ha detectado un flujo sanguíneo elevado (> 600 ml/min).

Solución Compruebe las conexiones de los tubos sanguíneos en busca de fugas y la colocación correcta en el sensor de flujo. Si no se detecta ningún problema, pulse y mantenga pulsado el botón de inicio/parada de la bomba para reiniciar la bomba y supervise el flujo sanguíneo. Las paradas de la bomba pueden ser causa de coagulación en el circuito. La bomba no deberá reiniciarse si se sospecha coagulación en el circuito. Ajuste la velocidad de la bomba para obtener un flujo inferior a 600 ml/min. La alarma se cancelará automáticamente una vez que se resuelva el problema. Póngase en contacto con el servicio técnico si el problema persiste.

Tiempo de impregnación	Bloqueada	Tiempo de restablecimiento	Con restablecimiento	Restablecimiento manual
1 s	Si	Con restablecimiento	Si	Si

Batería sin carga

Problema La batería está totalmente descargada.

Solución Conecte inmediatamente el controlador a la alimentación de CA. Pulse y mantenga pulsado el botón de inicio/parada de la bomba para reiniciar la bomba. Las paradas de la bomba pueden ser causa de coagulación en el circuito. La bomba no deberá reiniciarse si se sospecha coagulación en el circuito.

Tiempo de impregnación	Bloqueada	Tiempo de restablecimiento	Con restablecimiento	Restablecimiento manual
5 s	Si	Con restablecimiento	Si	Si

Flujo sanguíneo no válido

Problema Se ha detectado un error en el sensor de flujo.

Solución Compruebe que el tubo sanguíneo esté bien asentado en el sensor de flujo y que la puerta del sensor esté bien cerrada. Pulse y mantenga pulsado el botón de inicio/parada de la bomba para reiniciar la bomba. Las paradas de la bomba pueden ser causa de coagulación en el circuito. La bomba no deberá reiniciarse si se sospecha coagulación en el circuito. Supervise el flujo sanguíneo. La alarma se cancelará automáticamente cuando se resuelva el problema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

Tiempo de impregnación	Bloqueada	Tiempo de restablecimiento	Con restablecimiento	Restablecimiento manual
3 s	Si	Con restablecimiento	Si	Si

Bomba apagada

Problema La bomba está parada. El tratamiento no puede comenzar ni reanudarse hasta que la bomba se ponga en marcha.

Solución Pulse y mantenga pulsado el botón de inicio/parada de la bomba para iniciar la bomba. Las paradas de la bomba pueden ser causa de coagulación en el circuito. La bomba no deberá reiniciarse si se sospecha coagulación en el circuito.

Tiempo de impregnación	Bloqueada	Tiempo de restablecimiento	Con restablecimiento	Restablecimiento manual
Inmediato	No	Con restablecimiento	Si	Si

Alarma de prioridad alta: la bomba sigue funcionando

Descripción

Flujo sanguíneo bajo

Problema Se ha detectado un flujo sanguíneo bajo (< 315 ml/min). Un flujo sanguíneo bajo puede aumentar el riesgo de coagulación.

Solución Compruebe el tubo sanguíneo para ver si hay coágulos de sangre presentes o si está acodado. Cambie de posición al paciente si fuera necesario. Aumente la velocidad del flujo sanguíneo incrementando la velocidad de la bomba.

Tiempo de impregnación	3 s	Tiempo de restablecimiento	6 s
Bloqueada	No	Con restablecimiento	Si

Extracción de CO₂ baja

Problema Se ha detectado una velocidad de extracción de anhídrido carbónico baja (< 45 ml/min).

Solución Aumente la velocidad de flujo de gas de barrido o la velocidad del flujo sanguíneo. Si el nivel de extracción de CO₂ sigue siendo bajo, considere cambiar el cartucho Hemolung por uno nuevo. Consulte el apartado 11.5 Cambio del cartucho para más detalles.

Tiempo de impregnación	3 s	Tiempo de restablecimiento	6 s
Bloqueada	No	Con restablecimiento	Si

Flujo de gas de barrido elevado

Problema La velocidad del flujo de gas de barrido es más de 0.3 l/min por encima del punto de referencia.

Solución Esta alarma podría generarse al eliminarse una obstrucción en el tubo de gas de barrido. La alarma se cancelará automáticamente una vez que se resuelva el problema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

Tiempo de impregnación	30 s	Tiempo de restablecimiento	Restablecimiento manual
Bloqueada	Si	Con restablecimiento	Si

Fallo de la batería

Problema La batería ha fallado. El sistema no funcionará si la alimentación de CA se desconecta o falla debido a un corte de suministro eléctrico.

Solución Esta alarma no puede cancelarse. Si el sistema se reinicia durante esta alarma, habrá el autochequeo POST y el sistema no podrá usarse. Póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico.

Nota: Después del encendido o al completarse la carga con CA, puede que el sistema muestre la alarma Fallo de la batería. Haga caso omiso de la alarma si desaparece en unos minutos. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

Tiempo de impregnación	3 s	Tiempo de restablecimiento	Inmediato
Bloqueada	No	Con restablecimiento	No

Alarmas de prioridad media

Descripción

No se forma vacío durante la purga

Problema No se generó ningún vacío durante el ciclo de purga, lo que podría dejar sin efecto la extracción de CO₂.

Solución Compruebe el tubo del gas de barrido para ver si está bien colocado en la válvula de purga. Asegúrese de que no haya fugas en el tubo del gas de barrido y pulse la tecla de función Rest. alarmas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

Tiempo de impregnación	10 s	Tiempo de restablecimiento	Restablecimiento manual
Bloqueada	Si	Con restablecimiento	Si

Funcionamiento con batería

Problema El controlador Hemolung está funcionando con energía de la batería.

Solución El controlador Hemolung funcionará con una batería bien mantenida y totalmente cargada durante 1 hora como máximo. Cuando la batería se agote, el sistema se apagará. Supervise la vida útil de la batería mediante el icono de la batería en la pantalla y vuelva a conectar el sistema a la alimentación de CA antes de que la batería se agote para garantizar su funcionamiento ininterrumpido.

Tiempo de impregnación	5 s	Tiempo de restablecimiento	3 s
Bloqueada	No	Con restablecimiento	Si

Flujo de gas de barrido bajo

Problema La velocidad del gas de barrido es menos de 0.3 l/min por debajo del punto de referencia.

Solución Compruebe el tubo del gas de barrido para ver si hay líquido, conexiones sueltas o acodamientos. Cambie el recipiente de vacío. La alarma se cancelará automáticamente una vez que se resuelva el problema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

Tiempo de impregnación	15 s	Tiempo de restablecimiento	5 s
Bloqueada	No	Con restablecimiento	Si

Funcionamiento con aire

Problema El gas de barrido está configurado para oxígeno pero el sistema está utilizando a aire ambiente en este momento.

Solución Compruebe la conexión y la presión de la fuente de oxígeno. Si se desea utilizar el aire ambiente como gas de barrido, cambie la fuente del gas de barrido de OXÍGENO a AIRE AMBIENTE en el menú CONFIGURACIÓN. Compruebe las conexiones del gas de barrido para ver si hay fugas. La alarma se cancelará automáticamente una vez que se corrija el problema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

Tiempo de impregnación	3 s	Tiempo de restablecimiento	5 s
Bloqueada	No	Con restablecimiento	Si

Alarmas de prioridad baja

Descripción

Funcionamiento con oxígeno

Problema La fuente del gas de barrido está configurada en aire ambiente pero se ha conectado oxígeno al controlador y se está usando como gas de barrido.

Nota: El sistema utilizará automáticamente oxígeno si éste está conectado, sin embargo, no sonará ninguna alarma si se desconecta el oxígeno.

Solución Acceda a la pantalla CONFIGURACIÓN y seleccione Oxígeno como fuente del gas de barrido o desconecte el oxígeno. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

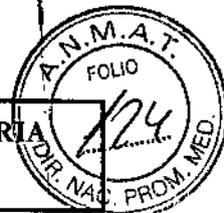
Tiempo de impregnación	3 s	Tiempo de restablecimiento	5 s
Bloqueada	No	Con restablecimiento	Si

LLAME AL SERVICIO TÉCNICO: CS1 (Fallo del registrador de datos)

Problema Se ha producido un error de registro de datos. El registro de datos se ha desactivado y no habrá datos disponibles para ser descargados.

Solución Esta alarma no puede cancelarse. Póngase en contacto con el servicio técnico.

Tiempo de impregnación	Inmediato	Tiempo de restablecimiento	15 min
Bloqueada	No	Con restablecimiento	No



HEMOLUNG SISTEMA DE ASISTENCIA RESPIRATORIA
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Comportamiento no previsto del sistema

En el caso de que el sistema exhiba un comportamiento no previsto y se dé una de las situaciones siguientes, deberá interrumpirse el tratamiento.

- El sistema no puede utilizarse debido a un fallo general del sistema, como indica el LED de estado de alarma parpadeando en rojo y la alarma sonora de prioridad alta.
- El sistema no responde a las entradas del usuario (por ej., cambios en los parámetros de tratamiento).

En caso de comportamiento inesperado del sistema, deje de usar el controlador Hemolung y póngase en contacto con el servicio técnico de ALung.

Reinicio inesperado del sistema

Cuando un sistema en funcionamiento vuelve de repente al autochequeo en el encendido (POST) o a la pantalla Configurar, se produce un «reinicio inesperado del sistema».

Esto indica que el controlador Hemolung ha sufrido una avería importante. En caso de reinicio inesperado del sistema, deje de usar el controlador Hemolung y póngase en contacto con el servicio técnico de Alung.

LLAME AL SERVICIO TÉCNICO: CS2 (Fallo de la válvula de purga)

Problema La válvula de purga del gas de barrido ha fallado. Esto impedirá completar el ciclo de purga satisfactoriamente y el rendimiento de la extracción de CO₂ se degradará con el tiempo.

Solución Esta alarma se cancelará automáticamente una vez que se resuelva el problema. Si el sistema se reinicia, fallará el autochequeo POST y el sistema no podrá utilizarse. Póngase en contacto con el servicio técnico.

Tiempo de impregnación	5 s	Tiempo de restablecimiento	Restablecimiento manual
Bloqueada	Sí	Con restablecimiento	No

LLAME AL SERVICIO TÉCNICO: CS3 o CS4 (Fallo del ventilador de la caja)

Problema Un ventilador del controlador no está funcionando. Esto puede dar lugar a un aumento de la temperatura de funcionamiento del sistema y a la acumulación de oxígeno interno.

Solución Esta alarma se cancelará automáticamente una vez que se resuelva el problema. Si el sistema se reinicia, fallará el autochequeo POST y el sistema no podrá utilizarse. Póngase en contacto con el servicio técnico.

Tiempo de impregnación	3 s	Tiempo de restablecimiento	3 s
Bloqueada	No	Con restablecimiento	Sí

LLAME AL SERVICIO TÉCNICO: CS5 (Vacío del gas de barrido elevado)

Problema Se ha detectado un vacío del gas de barrido elevado.

Solución Compruebe el tubo del gas de barrido para ver si está acodado. Pulse la **tecla de función Rest: alarmas** para cancelar el error. Retire el tubo de gas de barrido de la válvula de purga si esta no está expulsando el vacío. Si el problema persiste, cambie el recipiente de vacío. Si el problema no puede resolverse, póngase en contacto con el servicio técnico.

Tiempo de impregnación	Inmediato	Tiempo de restablecimiento	Restablecimiento manual
Bloqueada	Sí	Con restablecimiento	Sí

DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTOS S.R.L.

LYDIA WEXBEL LATT
 FARMACEUTICA
 S.A. N° 8464

3.12. CONDICIONES AMBIENTALES**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA****Emisiones electromagnéticas**

El Hemolung RAS de ALung está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Hemolung RAS deberá asegurarse de que el controlador se utilice en un tal entorno.

Emisiones electromagnéticas

Emisiones de RF CISPR 11
Nivel de conformidad Grupo 1

El Hemolung RAS utiliza energía de RF solo para las funciones internas. Las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos eléctricos cercanos.

Emisiones de RF CISPR 11
Nivel de conformidad Clase A

El controlador Hemolung es apto para uso en todos los establecimientos, salvo de tipo doméstico y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.

Emisiones armónicas
IEC 61000-3-2
Nivel de conformidad Clase A

Fluctuaciones de tensión/Emisiones con fluctuaciones rápidas de tensión
IEC 61000-3-3
Nivel de conformidad Homologado

Inmunidad electromagnética

Descarga electrostática (ESD)
IEC 61000-4-2
 ± 6 kV por contacto
 ± 8 kV en aire
Nivel de conformidad Homologado

Los suelos debe ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30 %.

Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga
IEC 61000-4-4
 ± 2 kV para líneas eléctricas industriales
 ± 1 kV para líneas de entrada/salida
Nivel de conformidad Homologado

La calidad de la energía eléctrica de la red principal debería ser la de un entorno comercial o de hospital típico.

Sobretensiones
IEC 61000-4-5
 ± 1 kV en modo diferencial
 ± 2 kV en modo común
Nivel de conformidad Homologado

La calidad de la energía eléctrica de la red principal debería ser la de un entorno comercial o de hospital típico.

Caidas de tensión, interrupciones y variaciones en la línea de suministro eléctrico*

IEC 61000-4-11
 $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 0,5 ciclos
 $40\% U_T$ (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos
 $70\% U_T$ (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos
 $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 5 segundos
Nivel de conformidad Homologado

La calidad de la energía eléctrica de la red principal debería ser la de un entorno comercial o de hospital típico.

Si el usuario del Hemolung RAS requiere un funcionamiento continuo durante los cortes de la red eléctrica principal, se recomienda accionar el controlador con ayuda de un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.

Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz)

IEC 61000-4-8
3 A/m
Nivel de conformidad Homologado

Los campos magnéticos generados por la frecuencia eléctrica deberán estar a los niveles característicos de un entorno comercial o de hospital típico.

Inmunidad electromagnética (continuación)

RF conducida
IEC 61000-4-6
3 V_a
150 kHz a 80 MHz
Nivel de conformidad 3 V_a

RF radiada
IEC 61000-4-3
3 V/m
80 MHz a 2.5 GHz
Nivel de conformidad 10 V/m

No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles más cerca de ninguna parte del controlador Hemolung, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada^c

$$d = [3.5/P]^{1/2} \text{ m}$$

$$d = [3.5/P]^{1/2} \text{ m} \text{ para } 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$$

$$d = [7/P]^{1/2} \text{ m} \text{ para } 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$$

Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según los resultados de una inspección electromagnética del emplazamiento,^a deberán ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias.^b

Puede producirse interferencia en la proximidad de los equipos marcados con este símbolo:



^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio, teléfonos celulares/inalámbricos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radiodifusión AM y FM, y emisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, debe considerarse una inspección electromagnética del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el Hemolung RAS excede el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, el Hemolung RAS deberá observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como cambiar de orientación o de lugar el Hemolung RAS.

^b A lo largo del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 10 V/m.

^c A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más altas.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Hemolung RAS

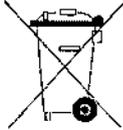
Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor en metros^a para V₁=3 V_a y E₁=10 V/m

		150 kHz a 80 MHz d=[3.5/V ₁] ^{1/2} m	80 MHz a 800 MHz ^a d=[3.5/E ₁] ^{1/2} m	800 MHz a 2.5 GHz d=[7/E ₁] ^{1/2} m
	0,01	0,12	0,04	0,07
Máxima potencia de salida nominal del transmisor (W)	0,1	0,37	0,11	0,22
	1	1,17	0,35	0,70
	10	3,70	1,11	2,22
	100	11,70	3,5	7,00

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima distinta a las indicadas más arriba, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

^a A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más altas.

^b Estas directrices puede que no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.14 DESCARTE DEL SISTEMA


del fabricante o los reglamentos locales.

Cuando elimine el Hemolung RAS, sus baterías o alguno de sus accesorios, asegúrese de que cualquier impacto negativo en el medio ambiente se vea reducido al mínimo. Póngase en contacto con su servicio de eliminación de residuos local y use programas de reciclaje y eliminación locales. Separe del equipo cualquier otra pieza si pueden hacerse planes para su recuperación, ya sea mediante reciclaje o recuperación de energía. Las baterías principales son potencialmente dañinas y requieren eliminarse por separado de acuerdo con las instrucciones

3.16 PRECISION EN LAS MEDICIONES
Controlador Hemolung: sensores

Analizador de anhídrido carbónico	0,0 % a 5,0 % (\pm 0,1 %) 15 min de calentamiento
Sensor de oxígeno	0,0 a 100,0% (\pm 5 %)
Sensor de flujo másico	0,0 a 20,0 LPM (\pm 0,3 LPM)
Sensor de presión	-259 a 259 mmHg (\pm 10 %)
Medidor de flujo sanguíneo	0 a 1000 ml/min (\pm 10 %)
Interruptor de presión	Se activa a 172 kPa (25 psi)
Detector de burbujas	Detección de burbujas de 0,5 ml en todas las velocidades de flujo

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000131-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7655**, y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., 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 de Asistencia Respiratoria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-643-Oxigenadores, de Membrana Extracorpórea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alung

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para utilizarse en caso de necesitarse soporte respiratorio extracorpóreo parcial en el tratamiento de la insuficiencia respiratoria hipercápnica aguda. Está indicado para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave que no respondan a ventilación no invasiva, donde no se disponga de ningún tratamiento establecido alternativo.

Modelo/s: Hemolung Sistema de Asistencia Respiratoria

Accesorios:

Hemolung 15,5 Catéter Femoral REF30000

Hemolung 15.5 Fr Catéter Yugular REF30100

Hemolung Kit de cartucho SM Bomba IV REF10000

Hemolung Kit de cartucho CME Bomba IV REF11000

Hemolung Controlador REF20000

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ALung Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2500 Jane Street, Suite 1, Pittsburgh, PA 15208,
Estados Unidos.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-340-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 SEP 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **655**

↓


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.A.T.