



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 961-256#0006

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-256 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1509/14 de fecha 07 marzo 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4811/17

2674/19

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-256#0001

DJ de revalida N° rev: 961-256#0002

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005521-21-8

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006299-21-9

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Número de revisión: 961-256#0003

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Número de revisión:
961-256#0005

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	Caja conteniendo 1 unidad. Caja conteniendo 1 kit (modelos 201-90401, 201-90404 y 201-90701). Caja conteniendo 10 unidades (modelo 201-	Caja conteniendo 1 unidad. Caja conteniendo 1 kit. (modelos 201-90401, 201-90404 y 201-90701). - Cada Kit de los modelos 201-90401 y 201-90701 está conformado por los siguientes componentes: consola primaria, sonda de flujo, separador de la consola, soporte separador CM,

	50126).	<p>cable monitor-consola, batería de litio, cable de poder.</p> <p>- Cada Kit del modelo 201-90404 está conformado por los siguientes componentes: monitor, brazo del monitor y mordaza del monitor.</p> <p>Caja conteniendo 10 unidades (modelo 201-50126).</p>
Nombre del fabricante	<p>1) THORATEC SWITZERLAND GMBH</p> <p>2) Abbott Medical, también conocido THORATEC CORP</p> <p>Fabricante 2: Solo para los siguientes modelos</p> <p>201-50110 - CentriMag™ Pressure Cable for BD DTXPlus Transducer [Cable de presión para el transductor BD DTXPlus].</p> <p>201-50112- CentriMag™ Motor Bracket (45 degree) [Soporte de motor, 45°].</p> <p>201-50128- CentriMag™ Pressure Cable for Bbraun Combitrans Pressure Transducers [Cable de presión para transductores de presión Bbraun Combitrans].</p> <p>201-50129 - CentriMag™ Pressure Cable for Smiths Medical TranStar Pressure Sensors [Cable de presión para sensores de presión Smiths Medical TranStar].</p> <p>201-50130 - CentriMag™ Pressure Cable for Smiths Medicar LogiCal Plus Pressure Sensors</p> <p>Página 2 de 4 [Cable de presión para sensores de presión Smiths Medical LogiCal].</p>	<p>1) Thoratec Switzerland GMBH</p> <p>2) Abbott Medical</p>

	<p>201-50131 - CentriMag™ Pressure Cable for Biosensors' Accutrans and Utah Medical's Deltran 11 DPT-248 Pressure Sensors [Cable de presión para sensores de presión Biosensors' Accutrans y Deltran II DPT- 248 de Utah Medical].</p> <p>201-50137 - CentriMag™ Pressure Cable for Argon Medical CDX 111 Pressure Transducers [Cable de presión para transductores de presión Argon Medical CDX 111].</p> <p>201-52213 - USB STICK CONTAINING LOG CONVRTR sw[Memoria USB con software de conversión de log].</p>	
Modelos	<p>201-50055 - CentriMag™ Drainage (Venous) Cannula Kit [Kit de cánulas venosas para drenaje].</p> <p>201-50056 - CentriMag™ Return (Arterial) Cannula Kit [Kit de cánulas arteriales de retorno].</p> <p>201-10002 - CentriMag™ Motor [Motor].</p> <p>201-30300 - 2nd Generation CentriMag™ Primary Console [Consola primaria de 2.ª generación].</p> <p>201-30500 - Mag Monitor [Monitor].</p> <p>201-50207 - Thoratec Rechargeable Li-ion Battery [Batería de iones de litio recargable].</p> <p>201-30105 - Em-tec Adult Flow Probe</p>	<p>201-10002- CENTRIMAG™ Motor</p> <p>201-30500 - CENTRIMAG™ Mag Monitor</p> <p>201-50207 - CENTRIMAG™ Batería de Ión-Li Recargable, para Consola Principal de 2da. Generación</p> <p>201-30105 - CENTRIMAG™ Sonda de flujo de adulto 3/8" para Consola Principal 2da. Generación.</p> <p>201-30107 - CENTRIMAG™ Sonda de flujo pediátrica 1/4" para Consola Principal 2da. Generación OUS (fuera de EE.UU.)</p> <p>201-30109 - CENTRIMAG™ Sonda de flujo pediátrica de pared delgada 1/4" para Consola Principal de 2da Generación, pared delgada.</p> <p>201-90010 - CENTRIMAG™ Bomba sanguínea</p> <p>201-90050 - PEDIVAS™ Bomba sanguínea</p> <p>201-50109 - CENTRIMAG™ Cable de alimentación</p> <p>201-50110 - CENTRIMAG™ Cable de Presión para Transductor BD DTX Plus</p> <p>201-50112 - CENTRIMAG™ Soporte de Motor (45°)</p> <p>201-50123 – CENTRIMAG™ Consola Standoff</p> <p>201-50125 - CENTRIMAG™ Mango anticodamiento [Tubing Bend Reliefs]</p> <p>201-50126 - CENTRIMAG™ Mango</p>

	<p>for 2nd Gen CentriMag™ Primary Console [Sonda de flujo, adultos, para consola primaria CentriMag™ 2.ª generación]. 201-30107 - Em-tec Pediatric Flow Probe for 2nd Gen CentriMag™ Primary Console [Sonda de flujo pediátrica para consola primaria CentriMag™ 2.ª generación]. 201-30109 - Em-tec Thin Walled Pediatric Flow Probe for 2nd Gen CentriMag™ Primary Console [Sonda de flujo pediátrica de pared delgada para consola primaria CentriMag™ 2.ª generación]. 201-90010 - CentriMag™ Blood Pump [Bomba de sangre]. 201-90050 - PediVASTM Blood Pump [Bomba de sangre]. 201-50104 - CentriMag™ Medical Power Cord [Cable de alimentación de uso médico, Europa]. 201-50105 - CentriMag™ Medical Power Cord UK [Cable de alimentación de uso médico, Reino Unido]. 201-50108 - CentriMag™ Medical Power Cord US/Canada [Cable de alimentación de uso médico, EE.UU./Canadá]. 201-50109-</p>	<p>anticodamiento [Tubing Bend Reliefs] 201-50128 - CENTRIMAG™ Cable de presión (para Transductores de Presión Combitrans Bbraun) 201-50129 - CENTRIMAG™ Cable de presión (para Sensores de Presión Smiths Medical TranStar) 201-50130 - CENTRIMAG™ Cable de presión (para Sensores de Presión Smiths Medical LogiCal) 201-50131 - CENTRIMAG™ Cable de presión (para Sensores de Presión Biosensors Accutrans y Deltran II DPT-248 de Utah Medical) 201-50137 - CENTRIMAG™ Cable de presión (para Transductores de Presión Argon Medical CD III) 201-52009 - CENTRIMAG™ Soporte a distancia para Consola Standoff 201-52147 - CENTRIMAG™ Cable de Mag Monitor 201-52171 – Pinza para Mag Monitor 201-52261 - CENTRIMAG™ Cable de datos, estándar recomendado [RS Data Cable] 201-52213 - CENTRIMAG™ Memoria USB STICK con Software de Conversión Log Mag Componentes en kit: 201-90401 - CENTRIMAG™ Consola Principal de 2da. generación con sonda de flujo de adulto 3/8" 201-90404 - CENTRIMAG™ Conjunto Mag Monitor (SET) 201-90701 - CENTRIMAG™ Consola Principal de 2da. generación con sonda de flujo pediátrica 1/4"</p>
--	--	---



	<p>CentriMag™ Medical Power Cord Argentina [Cable de alimentación de uso médico, Argentina]. 201-50110 - CentriMag™ Pressure Cable for BD DTXPlus Transducer [Cable de presión para el transductor BD DTXPlus]. 201-50112 - CentriMag™ Motor Bracket (45 degree) [Soporte de motor, 45°]. 201-50123 - Console Standoff [Consola standoff]. 201-50125 - Tubing Bend Relief [Mango antiacodamiento]. 201-50126 (Caja de 10) - Tubing Bend Relief [Mango antiacodamiento]. 201-50128 - CentriMag™ Pressure Cable for Bbraun Combitrans Pressure Transducers [Cable de presión para transductores de presión Bbraun Combitrans]. 201-50129 - CentriMag™ Pressure Cable for Smiths Medical TranStar Pressure Sensors [Cable de presión para sensores de presión Smiths Medical TranStar]. 201-50130 - CentriMag™ Pressure Cable for Smiths Medicar LogiCal Plus Pressure Sensors [Cable de presión para sensores de presión Smiths Medical LogiCal]. 201-50131 -</p>
--	---



	<p>CentriMag™ Pressure Cable for Biosensors' Accutrans and Utah Medical's Deltran II DPT-248 Pressure Sensors [Cable de presión para sensores de presión Biosensors' Accutrans y Deltran II DPT- 248 de Utah Medical].</p> <p>201-50137 -</p> <p>CentriMagTM Pressure Cable for Argon Medical CDX 111 Pressure Transducers [Cable de presión para transductores de presión Argon Medical CDX 111].</p> <p>201-52009 -</p> <p>Console Standoff Distance Holder [Soporte a distancia para consola].</p> <p>201-52147 -</p> <p>Console to Monitor Cable [Cable consolamonitor].</p> <p>201-52171 -</p> <p>Monitor Arm Clamp [Pinza para monitor].</p> <p>201-52261 -</p> <p>CentriMag™ RS Data Cable [Cable de datos, estándar recomendado]. 201-52213 - USB STICK CONTAINING LOG CONVRTR SW [Memoria USB con software de conversión de log].</p> <p>Componentes en kit:</p> <p>201-90401 -</p> <p>2nd Generation CentriMag™ Primary Console with Em-tec Adult Flow Probe, 3/8" X 3/32" [Consola primaria de 2.ª generación con sonda de flujo, adultos, Em-tec, 3/8" x 3/32"].</p>	
--	--	--



	201-90404 - Mag Monitor Set [Set de monitor]. 201-90701 - 2nd Generation CentriMag™ Primary Console with Em-tec Pediatric Flow Probe, 1/4" x 3/32" [Consola primaria de 2.ª generación con sonda de flujo pediátrica Emtec, 1/4" x 3/32"].	
Período de vida útil	Componentes estériles: 201-90010: 36 meses. 201-50055, 201-50056 y 201-90050: 24 meses	Componentes estériles: 201-90010: 36 meses. 201-90050: 24 meses
Indicación/es autorizada/s	Los sistemas CentriMag (adultos) y PediVAS (neonatos y pediátricos) están indicados para prestar asistencia circulatoria a uno o ambos ventrículos cardíacos. Además, se puede usar en un circuito de oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC) para proporcionar asistencia cardiopulmonar junto con otros componentes comerciales aprobados para esta aplicación. El período máximo de uso es de 30 días.	<p>El sistema CentriMag™ está diseñado para ofrecer una asistencia temporal (hasta 30 días), parcial o completa al corazón y/o los pulmones a través de un sistema de derivación cardiopulmonar (CPB), como dispositivo de asistencia ventricular o para proporcionar oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).</p> <p>Está indicado para usarse cuando el corazón nativo no es capaz de proporcionar un gasto cardíaco adecuado y/o los pulmones no pueden proporcionar suficiente intercambio gaseoso, incluyendo la oxigenación de la sangre y/o la eliminación de dióxido de carbono. También está indicado para usarse como sistema de derivación cardiopulmonar para procedimientos en los que el corazón nativo y/o la función pulmonar estén comprometidos, requiriendo ayuda extracorpórea.</p> <p>El sistema de asistencia circulatoria CentriMag y sus componentes solo se pueden utilizar para su fin previsto.</p>
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos e Instrucciones de uso aprobados por Disp. N° 1509/14 y modificados por	<p>Se modifican las Advertencias, Precauciones y Contraindicaciones aprobadas. Se agrega la sección Eventos adversos</p> <p>Advertencias y Precauciones:</p>

	<p>DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III – IV (Tramitada por Expediente N° 1-0047-3110-005521-21-8) y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Número de revisión: 961-256#0003</p>	<p>ADVERTENCIA Lea el manual completo antes de usar el sistema CentriMag™. Como ocurre con todos los productos sanitarios prescritos, los procedimientos clínicos deben realizarse bajo la supervisión del médico que los haya prescrito. El médico debe haber recibido formación sobre el uso del sistema antes de utilizarlo. Abbott Medical ofrece con regularidad formación de laboratorio y programas de formación in situ. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante clínico local de campo.</p> <p>ADVERTENCIA Lea atentamente todas las advertencias, precauciones, manuales e instrucciones de uso para este y para todos los dispositivos extracorpóreos relacionados antes de usarlos. Si no lee o no sigue todas las instrucciones, o no respeta todas las advertencias, podría provocar lesiones graves o la muerte al paciente.</p> <p>ADVERTENCIA Se necesita una Sonda de flujo, un Motor y una Consola CentriMag adicionales como componentes de reserva en las inmediaciones de cada paciente siempre que se utilice la Bomba de sangre CentriMag o PediVAS™. La Consola de reserva debe estar conectada al Motor de reserva y a la Sonda de flujo de reserva (tener la batería lo suficientemente cargada para al menos una hora de funcionamiento) estar conectada a la alimentación de CA (excepto durante el transporte) y estar inmediatamente disponible en caso de que la Consola, el Motor o la Sonda de flujo principales tengan un fallo de funcionamiento.</p> <p>ADVERTENCIA No se ha demostrado la seguridad ni la eficacia del uso del sistema si este se utiliza >30 días.</p> <p>ADVERTENCIA Antes de utilizar el sistema CentriMag, asegúrese siempre de que todos los componentes del sistema se monten correctamente con elementos de Abbott Medical. Un montaje incorrecto puede provocar un fallo del sistema.</p>
--	--	--

ADVERTENCIA

Utilice solo piezas suministradas por Abbott Medical. No modifique el sistema de ninguna forma, ya que no hay datos de seguridad ni de rendimiento que demuestren la compatibilidad con dispositivos o componentes de otro fabricante. El uso de cualquier otro componente puede provocar una parada repentina del Motor.

ADVERTENCIA

Se recomienda tomar las debidas precauciones cuando se utilice la Bomba de sangre en pacientes con una regurgitación de la válvula aórtica superior a la moderada.

ADVERTENCIA

El sistema se ha diseñado para hacerlo funcionar solamente con las Bombas de sangre CentriMag y PediVAS. No hay datos de seguridad ni de rendimiento conocidos por Abbott Medical que demuestren la compatibilidad del sistema CentriMag con dispositivos o componentes de otro fabricante.

PRECAUCIÓN

El sistema está diseñado para usarlo en todos los establecimientos, como hospitales y centros médicos, pero no en edificios y entornos domésticos/ residenciales.

ADVERTENCIA

No es seguro utilizar el Monitor o la Consola con imágenes por resonancia magnética (IRM).

ADVERTENCIA

No es seguro utilizar el Monitor con imágenes por resonancia magnética (IRM).

ADVERTENCIA

puerto USB del monitor solo se pueden conectar dispositivos de memoria compatibles con USB. No se puede usar ningún otro dispositivo USB (p. ej., una impresora).

PRECAUCIÓN

El monitor está diseñado para usarse únicamente con la consola CentriMag.

ADVERTENCIA

No es seguro utilizar la Consola con imágenes por resonancia magnética (IRM).

PRECAUCIÓN

No utilice el Motor si se ha caído. Las caídas u otros golpes fuertes pueden provocar daños y ocasionar un fallo de funcionamiento del dispositivo.

ADVERTENCIA

Es posible que otros equipos interfieran con el funcionamiento del sistema, incluso si cumplen con los requisitos sobre emisiones del CISPR. Consulte el apéndice 111: Emisiones electromagnéticas y el apéndice IV: Inmunidad electromagnética para obtener orientación.

ADVERTENCIA

El sistema es un producto de Clase A y puede producir interferencias de radio en los entornos residenciales.

ADVERTENCIA

No es seguro utilizar el sistema en entornos de resonancia magnética (RM), ni en combinación o relación con tomografía axial computarizada (TAC), diatermia, identificación por radiofrecuencia (RFID), vigilancia electrónica de artículos o sistemas de seguridad electromagnéticos como los detectores de metales.

ADVERTENCIA

Salvo por la MOTOR ALARM (Alarma en el motor), las alarmas están relacionadas con situaciones que hacen que la Bomba de sangre se detenga. Las alertas están relacionadas con situaciones en las que la Bomba de sangre continuará funcionando, pero que pueden requerir su atención o la adopción de medidas correctoras para solucionar la situación de alerta.

ADVERTENCIA

Si la Bomba de sangre ha estado parada durante más de 5 minutos, NO intente volver a arrancarla sin administrar una anticoagulación adecuada, ya que si la sangre ha permanecido estancada en la Bomba de sangre, el circuito y las cánulas, aumenta el riesgo de tromboembolia.



ADVERTENCIA

NO vuelva a arrancar la Bomba de sangre si se ha parado debido a un sobrecalentamiento del Motor. El sobrecalentamiento se confirma mediante un mensaje de alerta de MOTOR OVER TEMP (Sobrecalentamiento del motor) y temperatura para impedir que el usuario coloque o apoye la mano sobre la carcasa del Motor.

Pince el tubo de retorno y cambie al sistema de reserva siguiendo el procedimiento descrito en el apartado 9.1. Reanude la asistencia. Anote el mensaje de alarma y póngase en contacto con el representante local de Abbott Medical.

PRECAUCIÓN

Una parada de la Bomba de sangre provocará una derivación de reflujo a través de la Bomba de sangre, y también reducirá la capacidad del cuerpo para mantener una presión arterial adecuada. Si la Bomba de sangre está apagada o se detiene, es necesario pinzar el tubo de salida de la Bomba de sangre para evitar incidentes

de flujo bajo o baja presión que pueden ocurrir con la Bomba de sangre apagada, así como de reflujo. La pinza para tubos debe retirarse antes de volver a la actividad de bombeo normal.

PRECAUCIÓN

El equipo accesorio que se conecte al sistema debe estar certificado de acuerdo con las respectivas normas IEC (p. ej. IEC 60950-1 para el equipo de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para el equipo médico). Además, se recuerda al usuario que cualquier persona que conecte equipos adicionales al sistema está creando un sistema médico y, por tanto, es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla la norma para sistemas IEC 60601-1. En caso de duda, consulte al representante de Abbott Medical antes de conectar cualquier accesorio al sistema.

ADVERTENCIA

No deje nunca recipientes con líquido encima o justo al lado de la Consola. Evite siempre que entren líquidos en el dispositivo, ya que esto puede dañar la Consola de manera irreparable.



ADVERTENCIA

No ponga nunca en funcionamiento el sistema CentriMag™ en presencia de gases inflamables (p. ej., una mezcla anestésica inflamable), ya que podría producirse un incendio o una explosión.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que los tubos y las Cánulas entre el sistema CentriMag y el paciente estén bien sujetos.

ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no toque ninguna pieza de entrada/salida de señal (SIP/SOP), como pines o contactos, de las tomas o conectores eléctricos de este equipo y al paciente de forma simultánea.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que los cables del sistema (cable del Motor, cable de la Sonda de flujo, etc.) estén bien organizados para evitar accidentes y reducir la probabilidad de IEM. La IEM podría interferir con el sistema y posiblemente detener el Motor. Procure que no haya bucles de cable en el suelo ni cables colgando sobre otros equipos o muebles.

PRECAUCIÓN

Antes de cada uso, compruebe que el cable que conecta el Motor a la Consola no esté doblado, lo cual podría suceder con una manipulación incorrecta, como enrollar el cable de forma tensa alrededor del Motor. Si el cable está doblado, sustituya el Motor.

ADVERTENCIA

Utilice solo el Soporte separador y el Separador suministrados por el proveedor. El uso de cualquier otro componente puede provocar una parada repentina del Motor.

PRECAUCIÓN

Las partes móviles pueden producir lesiones graves por corte o aplastamiento. No coloque la mano sobre o dentro de la zona de la articulación.

PRECAUCIÓN

El poste vertical o el borde de la superficie sólida utilizados para montar el Monitor deben ser



	<p>estables. Montar el Monitor en un objeto inestable puede provocar lesiones personales y daños materiales.</p> <p>PRECAUCIÓN</p> <p>Para evitar lesiones o daños al equipo, no monte el Brazo del Monitor en un poste horizontal. Monte el brazo del Monitor exclusivamente en un poste vertical o en el borde de una superficie sólida.</p> <p>PRECAUCIÓN</p> <p>El poste vertical usado para montar el Motor debe ser estable. Montar el Motor en un objeto inestable puede provocar lesiones personales y daños materiales.</p> <p>PRECAUCIÓN</p> <p>Para evitar lesiones o daños al equipo, no monte el Soporte del Motor en un poste horizontal. Monte el Soporte del Motor únicamente en un poste vertical.</p> <p>ADVERTENCIA</p> <p>Enchufe el cable en una toma de corriente de pared de CA únicamente. No use regletas ni alargadores. En la configuración de BiVAD, los dos cables de alimentación de las Consolas tienen que enchufarse directamente en una toma de corriente de pared de CA.</p> <p>ADVERTENCIA</p> <p>Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo CentriMag™ solo debe conectarse a un suministro eléctrico con protección de conexión a tierra.</p> <p>ADVERTENCIA</p> <p>No se recomienda utilizar Sondas de flujo que no suministre Abbott Medical. Las Sondas de flujo que no provengan de Abbott Medical podrían no funcionar, provocar un mal funcionamiento de la Consola, causar la pérdida de información o proporcionar información inexacta del flujo.</p> <p>PRECAUCIÓN</p> <p>Asegúrese de que la flecha que hay en la mordaza de la Sonda de flujo apunta en la dirección del flujo. Si la flecha de la Sonda de flujo apunta en la dirección equivocada, el flujo se</p>
--	---

mostrará en negativo. Los flujos inferiores a -2 1/min se indican en pantalla como "vv.vv".

ADVERTENCIA

Compruebe siempre que suenan dos pitidos durante la autocomprobación. Si los pitidos no funcionan, el sistema no podrá emitir alarmas o alertas acústicas para avisar al usuario mientras el sistema está funcionando.

ADVERTENCIA

Si falla la autocomprobación de la Consola, apáguela, compruebe todas sus conexiones de cableado y alimentación, e intente volver a arrancarla encendiendo la alimentación. No utilice la Consola si no arranca correctamente después de un segundo intento y cámbiela por otra Consola CentriMag™.

ADVERTENCIA

Los niveles de flujo mínimo deben escogerse con cuidado, teniendo en cuenta el estado de anticoagulación, el estado hemodinámico y la situación clínica del paciente. Durante la retirada y los periodos de flujo bajo sostenido puede que haya que reevaluar y considerar la posibilidad de aumentar el nivel de anticoagulación. Los beneficios de la asistencia extracorpórea deben sopesarse frente al riesgo de anticoagulación sistémica, y debe evaluarlos el médico que la prescribe.

PRECAUCIÓN

Si no se obtienen datos de presión, confirme que el transductor de presión y la conexión del cable están bien acoplados. Otras posibles formas de solucionar el problema pueden ser una recalibración o desenchufar y volver a enchufar las conexiones.

PRECAUCIÓN

El Monitor se puede utilizar cuando la Consola.

CentriMag™ esté funcionando con CA o en combinación con la Consola con alimentación con batería. La duración de las baterías será menor si se usa el Monitor mientras la Consola está funcionando con baterías. Consulte la pantalla individual de RVAD o LVAD de la Consola cuando el Monitor no esté en uso.

ADVERTENCIA

Desatornille siempre del todo el tornillo de fijación de la Bomba de sangre integrado en el motor antes de introducir y encajar la Bomba de sangre en el receptáculo del motor. Para ello, es necesario darle cinco vueltas completas al tornillo hacia la izquierda. En caso contrario, es posible que no se pueda encajar completamente y bloquear la Bomba de sangre en el receptáculo del motor, con el consiguiente fallo de funcionamiento y una alarma de BOMBA NO INSERTADA o ALARMA EN EL MOTOR. Si este fuera

el caso, desatornille el tornillo de fijación, retire la Bomba de sangre y vuelva a introducirla, apriete el tornillo de fijación, APAGUE y ENCIENDA la consola, compruebe que no haya ninguna alerta/alarma y ajuste la consola para iniciar el bombeo.

Motor con función de bloqueo por encaje
Inserte la Bomba de sangre en el motor. Cuando esté completamente insertada, se debe girar la Bomba de sangre hacia la derecha hasta que las palancas encajen en su sitio. Confirme que no se vean puntos rojos cerca de las palancas. Si se ven puntos rojos, es posible que no se pueda encajar y bloquear completamente la Bomba de sangre en el receptáculo del motor, lo que causará un fallo de funcionamiento y una alarma "ALARMA EN EL MOTOR" o "BOMBA NO INSERTADA". Si se produce este problema, presione las dos palancas a la vez, gire la Bomba de sangre hacia la izquierda y extrágala. Vuelva a insertar la Bomba de sangre, APAGUE y ENCIENDA la consola, asegúrese de que no haya alertas/alarmas y configure la consola para iniciar el bombeo.

PRECAUCIÓN

No exponga la Bomba de sangre a agentes químicos, ya que podrían afectar a la integridad de este dispositivo. Se sabe que las soluciones de anestesia como el isoflurano degradan los plásticos de policarbonato.

ADVERTENCIA

ajuste la hemodinámica del paciente y la indicación



de flujo de la consola para asegurarse de que el paciente tenga un volumen sanguíneo adecuado, la cánula de drenaje esté colocada correctamente, las r. p. m. de la Bomba de sangre sean adecuadas y se alcance el flujo previsto. Aumente las RPM de la Bomba poco a poco para reducir al mínimo el riesgo de superar el volumen sanguíneo disponible y provocar la obstrucción de la cánula de drenaje.

ADVERTENCIA

Controle el aire de la Bomba de sangre y los Tubos. Si aparece aire, pince inmediatamente el tubo de salida de la Bomba de sangre (retorno) e identifique un punto adecuado del circuito para eliminar el aire, ya que pueden introducirse émbolos gaseosos en el paciente, con el consiguiente riesgo de muerte o lesiones corporales graves. Asegúrese de retirar la pinza para Tubos de retorno antes de reiniciar la Bomba de sangre. Una entrada masiva de aire en la Bomba de sangre la descebará y detendrá el flujo sanguíneo.

PRECAUCIÓN

La Consola, el Monitor, el Motor y la Sonda de flujo no son estériles y no se pueden esterilizar. No use la Consola, el Monitor, el Motor ni la Sonda de flujo dentro del campo estéril o en sitios donde puedan entrar en contacto con objetos que deban mantenerse estériles.

PRECAUCIÓN

No exponga la Bomba de sangre a agentes químicos, ya que podrían afectar a la integridad de este dispositivo. Se sabe que las soluciones de anestesia como el isoflurano degradan los plásticos de policarbonato.

ADVERTENCIA

Si se pulsan simultáneamente dos comandos opuestos en el Monitor y la Consola, como por ejemplo la flecha ARRIBA en el Monitor y la flecha ABAJO en la Consola, no se producirá ninguna modificación en la Consola, es decir, como si no se hubiese pulsado nada.

ADVERTENCIA

Cambie a una Consola, Motor y Sonda de flujo de

reserva si no funciona bien alguno de los botones, si la pantalla se queda en blanco o si la Consola principal deja de funcionar

ADVERTENCIA

Cambie a otro Monitor si alguno de los botones del Monitor falla, si la pantalla se queda en blanco o si el Monitor deja de funcionar.

ADVERTENCIA

Pulse el interruptor de alimentación de CA para apagar el equipo únicamente cuando ya no se vaya a usar el sistema con fines clínicos. Para detener la Bomba de sangre mientras se está asistiendo al paciente, mantenga pulsada la tecla PARAR del panel delantero de la consola durante cinco segundos.

ADVERTENCIA

Si la Bomba de sangre ha estado parada durante más de 5 minutos, NO intente volver a arrancarla sin administrar una anticoagulación adecuada, ya que si la sangre ha permanecido estancada en la Bomba de sangre, el circuito y las Cánulas, aumenta el riesgo de tromboembolia

ADVERTENCIA

NO vuelva a arrancar la Bomba de sangre si se ha parado debido a un sobrecalentamiento del Motor. El sobrecalentamiento se confirma mediante un mensaje de alerta de SOBRECALENTAMIENTO DEL MOTOR y temperatura para impedir que el usuario coloque o apoye la mano sobre la carcasa del Motor. Pince el tubo de retorno y cambie al sistema de reserva siguiendo el procedimiento descrito en el apartado 9.1. Reanude la asistencia. Anote el mensaje de alarma y póngase en contacto con el representante local de Abbott Medical

ADVERTENCIA

Una parada de la Bomba provocará una derivación de contraflujo, y también reducirá la capacidad del organismo para mantener una presión arterial adecuada. Si la Bomba de sangre está parada, pince el tubo de salida para evitar un incidente de flujo bajo o baja presión que puede ocurrir con la bomba apagada. La pinza para tubos debe retirarse antes de volver a la actividad de bombeo normal



ADVERTENCIA

No pince ni total ni parcialmente, ni restrinja el tubo en modo alguno durante el funcionamiento normal de la Bomba. Pinzar la línea puede aumentar el riesgo de eventos tromboembólicos.

ADVERTENCIA

gile la hemodinámica del paciente y la indicación de flujo de la consola para asegurarse de que el paciente tenga un volumen sanguíneo adecuado, la cánula de drenaje esté colocada correctamente, las r. p. m. de la Bomba de sangre sean adecuadas y se alcance el flujo previsto. Aumente las RPM de la Bomba poco a poco para reducir al mínimo el riesgo de superar el volumen sanguíneo disponible y provocar la obstrucción de la cánula de drenaje.

ADVERTENCIA

Si se produce un evento de succión y no se soluciona rápidamente, existe la posibilidad de que se produzca un arrastre de aire

ADVERTENCIA

Las alarmas están relacionadas con situaciones en las que la Bomba de sangre normalmente se detiene. Para evitar el flujo retrógrado a través de la Bomba de sangre durante una situación de alarma en la que la Bomba de sangre se haya detenido, es necesario pinzar el tubo de salida de la Bomba de sangre.

ADVERTENCIA

Si la Bomba de sangre ha estado parada durante más de 5 minutos, NO intente volver a arrancarla sin administrar una anticoagulación adecuada, ya que si la sangre ha permanecido estancada en la Bomba de sangre, el circuito y las cánulas, aumenta el riesgo de tromboembolia.

ADVERTENCIA

NO vuelva a arrancar la Bomba de sangre si se ha parado debido a un sobrecalentamiento del motor. El sobrecalentamiento se confirma mediante un mensaje de alerta de SOBRECALENTAMIENTO DEL MOTOR y temperatura para impedir que el usuario coloque o apoye la mano sobre la carcasa del motor.



Pince el tubo de retorno y cambie al sistema de reserva siguiendo el procedimiento descrito en el apartado 9.1. Reanude la asistencia. Anote el mensaje de alarma y póngase en contacto con el representante local de Abbott Medical.

ADVERTENCIA

Se asume que la utilización del sistema conlleva el uso de anticoagulación sistémica. Los niveles de anticoagulación debe determinarlos el médico en función de los riesgos y los beneficios para el paciente.

ADVERTENCIA

Aumente las RPM de la Bomba poco a poco para reducir al mínimo el riesgo de superar el volumen sanguíneo disponible y provocar la obstrucción de la cánula de drenaje.

ADVERTENCIA

Si aparece el mensaje de alerta BATERÍA BAJA, es necesario volver a conectar la alimentación de CA lo antes posible.

Si la consola está funcionando con la batería y aparece el mensaje de alarma BATERÍA INFERIOR AL MÍNIMO, es probable que la Bomba de sangre se detenga en cualquier momento sin ningún otro aviso. Para evitar que la Bomba de sangre se detenga, hay que restablecer la alimentación de CA y aceptar la alarma. Otra alternativa es cambiar la Bomba de sangre a la consola, al motor y a la sonda de flujo de reserva para reanudar el funcionamiento del bombeo.

PRECAUCIÓN

Cuando el sistema esté funcionando con la batería, utilícelo siempre con el flujo más bajo clínicamente aceptable para conseguir la mayor duración de la batería posible. Administre siempre un anticoagulante adecuado y evalúe su idoneidad cuando reduzca el flujo sanguíneo

PRECAUCIÓN

Confirme que el sistema está funcionado con alimentación de CA o batería, observando cuál de los LEO correspondientes a la fuente de alimentación está iluminado en el indicador situado a la derecha de la pantalla

PRECAUCIÓN

Cuando la unidad no está conectada a la alimentación de CA, independientemente de si la Consola CentriMag está encendida o apagada, la batería se descarga. La velocidad a la que se descarga la batería será mayor con la Consola encendida.

Para evitar una descarga no intencionada de la batería, deje siempre la unidad enchufada a la alimentación de CA. Para cargar o mantener la carga de la batería, la Consola tiene que estar conectada a la alimentación de CA, incluso aunque no esté encendida.

PRECAUCIÓN

Los tiempos de funcionamiento de la batería estimados que se indican anteriormente solo son válidos si todas las baterías son nuevas, se cargan completamente antes del uso y se ha realizado correctamente su mantenimiento.

ADVERTENCIA

El Monitor no se debe utilizar en entornos de aeronaves

ADVERTENCIA

La batería interna de la Consola debe estar completamente cargada antes de usarse. La Consola debe estar conectada a la alimentación de CA durante su almacenamiento para que se cargue la batería. Si la Consola no se carga antes de usarla, puede que la batería no tenga suficiente carga para hacer funcionar el sistema, y el tiempo de asistencia será menor que si se hubiera cargado.

PRECAUCIÓN

Si la Consola se apaga pero se deja conectada a la red eléctrica (fuente de alimentación de CA), los componentes que hay dentro de la Consola siguen teniendo electricidad. Apague la Consola y desenchúfela de la red eléctrica para desconectar completamente la Consola de la alimentación.

ADVERTENCIA

La Consola solo puede repararla (p. ej., abriendo la carcasa) un representante del servicio técnico de Abbott Medical o un representante autorizado por Abbott Medical

PRECAUCIÓN

Para cambiar los fusibles se debe desenchufar la Consola de la fuente de alimentación de CA.

PRECAUCIÓN

Con el fin de evitar el riesgo de limitación funcional o daños permanentes en la unidad, solo se pueden utilizar piezas de repuesto aprobadas por Abbott Medical para las reparaciones y el mantenimiento

ADVERTENCIA

Mientras se esté utilizando la Consola, o si esta se almacena conectada a la alimentación de CA, no se debe cubrir con un plástico o material aislante, ya que podría sobrecalentarse y averiarse

PRECAUCIÓN

NO pulverice ninguna solución bactericida directamente sobre la Consola o las Sondas de flujo. Pulverice la solución de limpieza o bactericida en un paño y, a continuación, pase el paño por las superficies.

Pulverizar líquidos en los orificios de ventilación de la Consola puede producir daños permanentes.

PRECAUCIÓN

Lleve a cabo el mantenimiento rutinario de la batería siguiendo el programa de mantenimiento preventivo para asegurarse de que el indicador de "carga restante de la batería" esté correctamente calibrado

PRECAUCIÓN

Durante el mantenimiento rutinario, compruebe que el ventilador no esté bloqueado. Si el ventilador de la Consola estuviese bloqueado o defectuoso podría producirse sobrecalentamiento, una avería del sistema, o dispararse una alarma

PRECAUCIÓN

Durante el mantenimiento rutinario de la batería, el sistema podría calentarse más de lo normal. Asegúrese de que la Consola no esté cubierta, y de que el aire pueda circular libremente alrededor de la Consola para evitar el sobrecalentamiento



ADVERTENCIA

Una parada de la Bomba de sangre provocará una derivación de reflujo a través de la Bomba de sangre, y también reducirá la capacidad del cuerpo para mantener una presión arterial adecuada. Si la Bomba de sangre se detiene, es necesario pinzar el tubo de salida de la Bomba de sangre para evitar incidentes de flujo bajo o baja presión que pueden ocurrir con la bomba apagada, así como de reflujo. La pinza para tubos debe retirarse antes de volver a la actividad de bombeo normal

ADVERTENCIA

NO vuelva a arrancar la Bomba de sangre si se ha parado debido a un sobrecalentamiento del Motor. El sobrecalentamiento se confirma mediante un mensaje de alerta de SOBRECALENTAMIENTO DEL MOTOR y temperatura para impedir que el usuario coloque o apoye la mano sobre la carcasa del Motor. Pince el tubo de retorno y cambie al sistema de reserva siguiendo el procedimiento descrito en el apartado 9.1. Reanude la asistencia. Anote el mensaje de alarma y póngase en contacto con el representante local de Abbott Medical

ADVERTENCIA

Motor con función de bloqueo por tornillo Desatornille siempre del todo el tornillo de fijación de la Bomba de sangre integrado en el motor antes de introducir y encajar la Bomba de sangre en el receptáculo del motor. Para ello, es necesario darle cinco vueltas completas al tornillo hacia la izquierda. En caso contrario, es posible que no se pueda encajar completamente y bloquear la Bomba de sangre en el receptáculo del motor, con el consiguiente fallo de funcionamiento y una alarma de BOMBA NO INSERTADA o ALARMA EN EL MOTOR. Si este fuera el caso, desatornille el tornillo de fijación, saque la Bomba de sangre y vuelva a introducirla, apriete el tornillo de fijación, apague y encienda la consola, compruebe que no aparece ninguna alerta y ajuste la consola para empezar a bombeo.

Motor con sistema de bloqueo a presión
Inserte la Bomba de sangre en el motor. Cuando

esté completamente insertada, se debe girar la Bomba de sangre hacia la derecha hasta que las palancas encajen en su sitio. Confirme que no se vean puntos rojos cerca de las palancas. Si se ven puntos rojos, es posible que no se pueda encajar y bloquear completamente la Bomba de sangre en el receptáculo del motor, lo que causará un fallo de funcionamiento y una alarma "ALARMA EN EL MOTOR" o "BOMBA NO INSERTADA". Si se produce este problema, presione las dos palancas a la vez, gire la Bomba de sangre hacia la izquierda y extráigala. Vuelva a insertar la Bomba de sangre, APAGUE y ENCIENDA la consola, asegúrese de que no haya alertas/alarmas y configure la consola para iniciar el bombeo

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la Consola, el Motor y la Sonda de flujo de reserva están encendidos y listos para usarse durante la cardioversión en caso de producirse una avería de la Consola principal. Después de realizar la desfibrilación o cardioversión, asegúrese de que la Consola principal funciona correctamente y vuelva a apagar la Consola de reserva

ADVERTENCIA

Las unidades electroquirúrgicas pueden interferir con otros dispositivos médicos que se encuentren en el entorno del quirófano o la UCI.

Asegúrese de que el sistema de reserva esté encendido y preparado para su uso en caso de una avería de la Consola principal durante el uso de la unidad electroquirúrgica.

Configure la pantalla de la Consola y/o el Monitor principal durante el uso de la unidad electroquirúrgica. Si se produce un funcionamiento incorrecto distinto del posible parpadeo conocido mientras la unidad electroquirúrgica está activada, cambie al sistema de reserva.

Después de utilizar la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que la Consola principal funciona correctamente y vuelva a apagar la Consola de reserva.

Contraindicaciones de uso

	<p>El sistema de asistencia circulatoria CentriMag™ está contraindicado para su uso como dispositivo de aspiración para cardiotomía. El sistema también está contraindicado en pacientes que no puedan o se nieguen a ser tratados con un anticoagulante adecuado.</p> <p>Eventos adversos Entre los posibles eventos adversos se incluyen los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infección • Muerte • Hemorragia • Hemólisis • Disfunción renal • Insuficiencia respiratoria • Disfunción hepática • Arritmias cardíacas • Isquemia de las extremidades • Infarto de miocardio • Disfunción neurológica • Tromboembolia venosa • Tromboembolia arterial no del sistema nervioso central (SNC) • Fallo de funcionamiento del dispositivo • Episodio psiquiátrico • Hipotensión • Hipertensión • Insuficiencia cardíaca derecha • Taponamiento cardíaco • Acumulación de líquido pericárdico • Dehiscencia de la herida • Aneurisma • Fallo del dispositivo
--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de bomba de sangre extracorpórea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-969 Unidades de Circulación Extracorpórea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Thoratec; CentriMag; PediVAS; St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema CentriMag™ está diseñado para ofrecer una asistencia temporal (hasta 30 días), parcial o completa al corazón y/o los pulmones a través de un sistema de derivación cardiopulmonar (CPB), como dispositivo de asistencia ventricular o para proporcionar oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).

Está indicado para usarse cuando el corazón nativo no es capaz de proporcionar un gasto cardíaco adecuado y/o los pulmones no pueden proporcionar suficiente intercambio gaseoso, incluyendo la oxigenación de la sangre y/o la eliminación de dióxido de carbono. También está indicado para usarse como sistema de derivación cardiopulmonar para procedimientos en los que el corazón nativo y/o la función pulmonar estén comprometidos, requiriendo ayuda extracorpórea.

El sistema de asistencia circulatoria CentriMag y sus componentes solo se pueden utilizar para su fin previsto.

Modelos: 201-10002- CENTRIMAG™ Motor

201-30500 - CENTRIMAG™ Mag Monitor

201-50207 - CENTRIMAG™ Batería de Ión-Li Recargable, para Consola Principal de 2da.

Generación

201-30105 - CENTRIMAG™ Sonda de flujo de adulto 3/8" para Consola Principal 2da. Generación.

201-30107 - CENTRIMAG™ Sonda de flujo pediátrica 1/4" para Consola Principal 2da. Generación OUS (fuera de EE.UU.)

201-30109 - CENTRIMAG™ Sonda de flujo pediátrica de pared delgada 1/4" para Consola Principal de 2da Generación, pared delgada.

201-90010 - CENTRIMAG™ Bomba sanguínea

201-90050 - PEDIVAS™ Bomba sanguínea

201-50109 - CENTRIMAG™ Cable de alimentación

201-50110 - CENTRIMAG™ Cable de Presión para Transductor BD DTX Plus

201-50112 - CENTRIMAG™ Soporte de Motor (45°)

201-50123 – CENTRIMAG™ Consola Standoff

201-50125 - CENTRIMAG™ Mango anticodamiento [Tubing Bend Reliefs]

201-50126 - CENTRIMAG™ Mango anticodamiento [Tubing Bend Reliefs]

201-50128 - CENTRIMAG™ Cable de presión (para Transductores de Presión Combitrans Bbraun)

201-50129 - CENTRIMAG™ Cable de presión (para Sensores de Presión Smiths Medical TranStar)

201-50130 - CENTRIMAG™ Cable de presión (para Sensores de Presión Smiths Medical LogiCal)

201-50131 - CENTRIMAG™ Cable de presión (para Sensores de Presión Biosensors Accutrans y Deltran II DPT-248 de Utah Medical)

201-50137 - CENTRIMAG™ Cable de presión (para Transductores de Presión Argon Medical CD III)

201-52009 - CENTRIMAG™ Soporte a distancia para Consola Standoff

201-52147 - CENTRIMAG™ Cable de Mag Monitor

201-52171 – Pinza para Mag Monitor

201-52261 - CENTRIMAG™ Cable de datos, estándar recomendado [RS Data Cable]

201-52213 - CENTRIMAG™ Memoria USB STICK con Software de Conversión Log Mag

Componentes en kit:

201-90401 - CENTRIMAG™ Consola Principal de 2da. generación con sonda de flujo de adulto 3/8"

201-90404 - CENTRIMAG™ Conjunto Mag Monitor (SET)

201-90701 - CENTRIMAG™ Consola Principal de 2da. generación con sonda de flujo pediátrica 1/4"

Período de vida útil: Componentes estériles: 201-90010: 36 meses.

201-90050: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 unidad.

Caja conteniendo 1 kit. (modelos 201-90401, 201-90404 y 201-90701).

- Cada Kit de los modelos 201-90401 y 201-90701 está conformado por los siguientes componentes: consola primaria, sonda de flujo, separador de la consola, soporte separador CM, cable monitor-consola, batería de litio, cable de poder.

- Cada Kit del modelo 201-90404 está conformado por los siguientes componentes: monitor, brazo del monitor y mordaza del monitor.

Caja conteniendo 10 unidades (modelo 201-50126).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Thoratec Switzerland GMBH
2) Abbott Medical

Lugar de elaboración: 1)Technoparkstrasse 1, 8005 Zurich, Suiza.
2)6035 Stoneridge Dr PLEASANTON, CA EE.UU. 94588

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 septiembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 25 septiembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 63689

