



International Biophysics Corporation



IBC FloPumpTM

Relatório de Validação

Introdução

O objetivo deste relatório é validar a substituição das IBC FloPumpsTM pela Medtronic/Bio-Medicus® Bio-Pump® para utilização com todos os Bio-Consoles® da Medtronic. A IBC FloPump é geometricamente e funcionalmente a mesma que a Bio-Pump. A IBC FloPump é indicada para uso e é compatível como todos os Bio-Consoles da Medtronic; não é necessário qualquer adaptador / acoplador. A Bio-Pump da Medtronic era protegida por uma série de Patentes dos EUA que já não são mais válidas, e produtos competitivos como IBC FloPump podem ser fabricados sem questões relativas à violação de patentes. A FloPump está listada no Departamento Federal de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA) sob a seção 510(k) e é fabricada sob as diretrizes do FDA/ Boas Práticas de Fabricação (GMP) e ISO 9001. Apesar de a IBC FloPump ser a mesma que a Bio-Pump em características físicas e desempenho, existem duas grandes diferenças. Primeiro, os componentes de plástico na IBC FloPump são moldados a partir de policarbonato, uma resina de alta qualidade para aplicações médicas, ao invés de acrílico, como é usado pela Medtronic. Policarbonato é muito mais forte que o acrílico e, além disso, policarbonato é mais claro e não suscetível a rachaduras e fissuras por álcool. Segundo, o eixo no qual a unidade do rotor gira é embutido na base da IBC FloPump ao invés de ser preso com roscas, porcas, arruelas e vedantes de borracha, como é no produto da concorrente. O desenho cria um eixo integral à unidade da bomba que controla as dimensões internas mais minuciosamente, elimina potenciais vazamentos e, ao mesmo tempo, aumenta a resistência geral.

Resultados dos Testes

A IBC FloPump e a Bio-Pump da Medtronic foram comparadas para taxa de fluxo e pressão em diferentes RPMs utilizando modelos Bio-Console da Medtronic. As duas marcas não mostraram diferenças clínicas como é indicado nos gráficos a seguir. A IBC FloPump e a Bio-Pump da Medtronic foram testadas para hemólise a 7 LPM por 6 Horas. As bombas dos dois fabricantes tiveram poucos traumas; ambas exibiram resultados clínicos comparáveis conforme o mostrado nos gráficos a seguir. Entretanto, a IBC FloPump demonstrou uma hemólise levemente inferior a da Bio-Pump. A IBC FloPump foi testada para durabilidade utilizando o padrão ISTA para testes de remessa, vibração e choque, assim como tempo de envelhecimento e simulações de funcionamento das bombas. Em todos esses testes, a IBC FloPump passou e teve um desempenho ideal. As IBC FloPumps são biocompatíveis de acordo com o Protocolo de Teste Tripartido da FDA (ISO 10993-1) e protocolo da U.S.P. para plásticos classe 6. Todos os materiais na IBC FloPump atendem a esses padrões. Finalmente, a IBC FloPump foi submetida a testes U.S.P. para esterilidade, biocarga, e pirogenicidade. Novamente, o produto teve um desempenho ideal e passou em todos os testes.

Conclusão

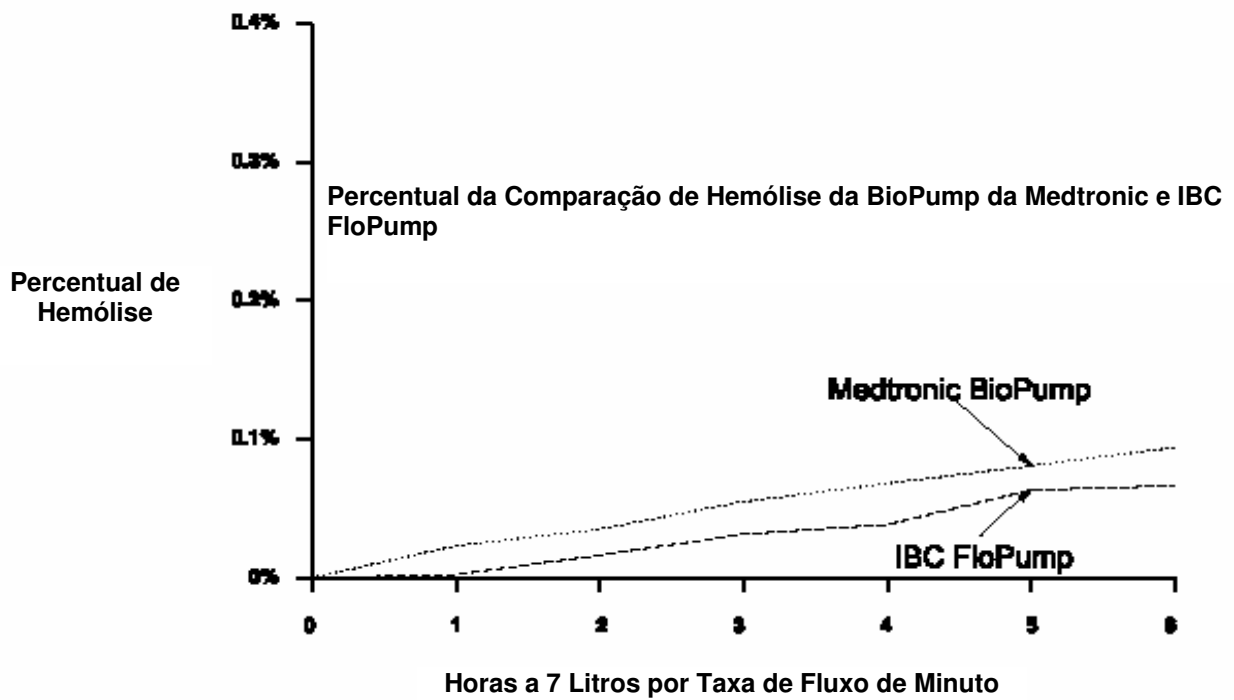
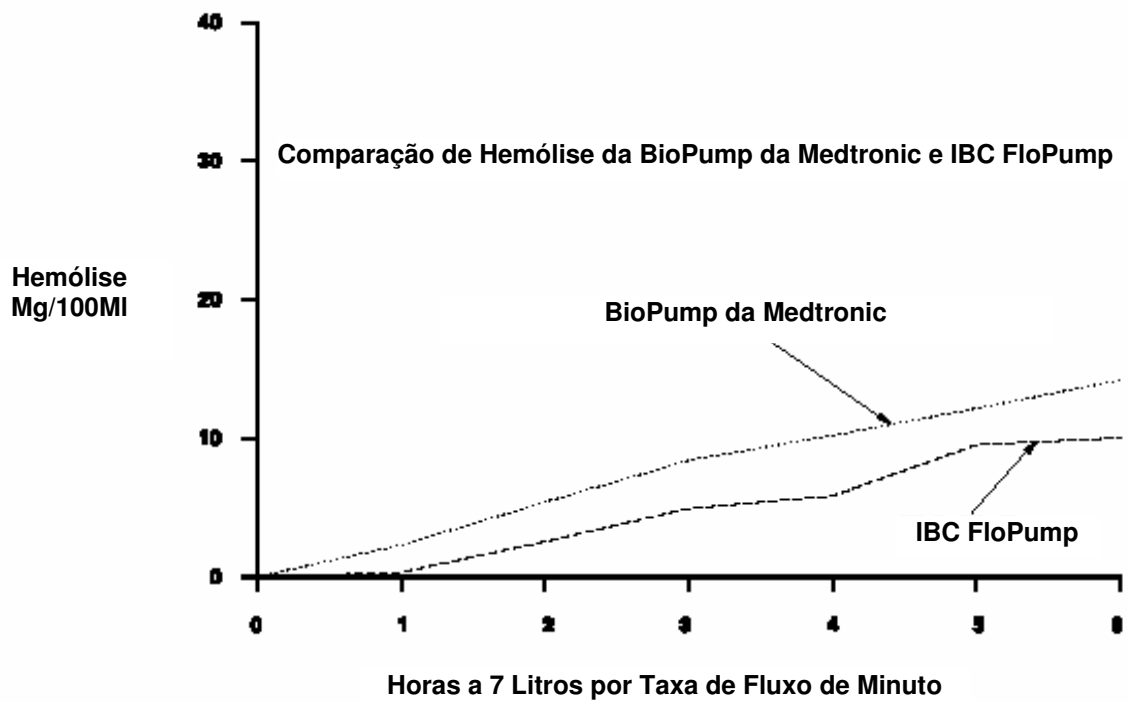
Um programa exaustivo de desenvolvimento e avaliação foi realizado pela IBC a fim de fabricar um produto que corresponderá a suas expectativas, eliminará quaisquer problemas de qualidade que você possa ter vivenciado, verificará a validade das patentes de nossos concorrentes, estará em conformidade com todos os regulamentos governamentais e reduzirá o custo da assistência médica de qualidade. O resultado deste empreendimento é a IBC FloPump que você poderá substituir pela Bio-Pump da Medtronic conforme indicado com total segurança em seu circuito CPB.



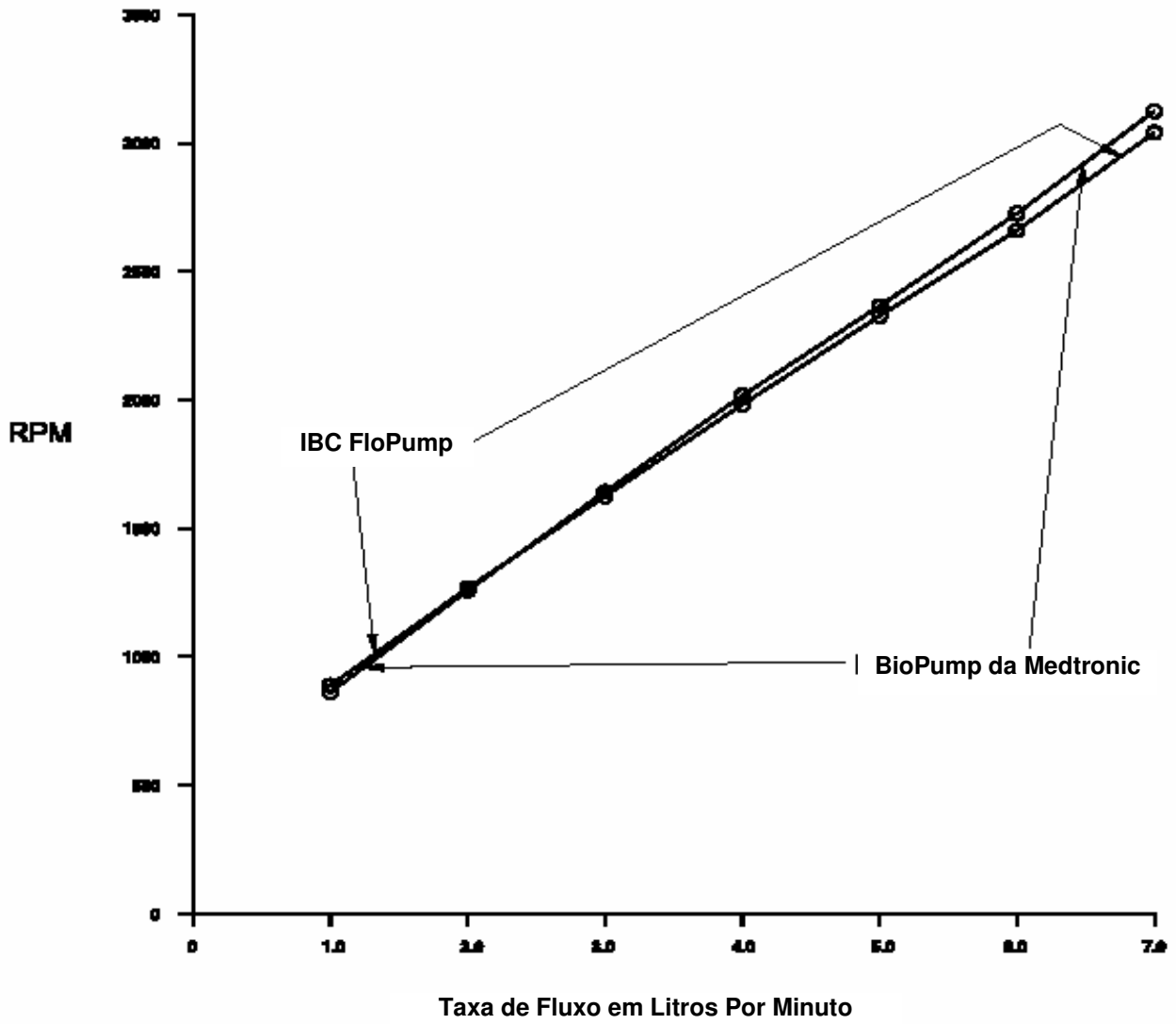
4020 S. Industrial Drive
Suite 160
Austin, Texas 78744
Tel: (512) 326-3244
FAX: (512) 326-3299
www.biophysicscorp.com

Medtronic, Bio-Medicus, Bio-Pump e Bio-Console podem ser consideradas marcas registradas de propriedade da Medtronic, Inc.

© Copyright 2000 International Biophysics Corporation. Todos os direitos reservados.



Comparação de RPM vs. Taxa de Fluxo da BioPump da Medtronic e IBC FloPump



Comparação de PSI vs. Taxa de Fluxo da BioPump da Medtronic e IBC FloPump

