



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

DISPOSICIÓN N° 1981

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2481/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

DISPOSICIÓN N° 1981



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Salyer PRN Biomedical LLC, nombre descriptivo Sistema de soporte para Circulación Extracorpórea, y nombre técnico Unidades de Circulación Extracorpórea, de acuerdo a lo solicitado, por DEMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 y 54 a 70 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM- 251-64, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **1981**

Ministerio de Salud

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

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2481/12-0

DISPOSICIÓN N° **1981**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**1981**.....

Nombre descriptivo: Sistema de soporte para circulación extracorpórea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-969 – Unidades de Circulación Extracorpórea.

Marca del producto médico: Salyer PRN Biomedical LLC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La consola permite monitorizar y controlar parámetros de la circulación extracorpórea y la oxigenación de la sangre durante procedimientos quirúrgicos cardiovasculares. La bomba de perfusión está indicada para usarse en procedimientos de cirugía cardiovascular que requieren el bombeo de líquidos en un circuito extracorpóreo durante períodos de hasta 6 horas.

Modelo/s:

Bomba de sangre de rodillo para circulación extracorpórea Century.

Consola para circulación extracorpórea Century.

Monitor / control, sensor de nivel para circulación extracorpórea Century.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Salyer PRN Biomedical, LLC.

Lugar/es de elaboración: 1833 West Main Street, Suite 116, Mesa, Arizona 85201, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-2481/12-0

DISPOSICIÓN Nº **1981**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
ANMAT



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1981

.....
[Handwritten flourish]

[Handwritten signature]

DR. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT

1981



A) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Salyer PRN Biomedical LLC

**Dirección del fabricante: 1833 West Main Street, Suite 116 Mesa,
Arizona 85201**

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Sistema de soporte para circulación extracorpórea Century

**Compuesto por: Bomba de sangre de rodillo, consola, monitor y control
de sensor de nivel**

Marca: Salyer PRN Biomedical LLC

Nº de serie

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino

Autorizado por ANMAT PM 251-64

Importado por: Demedic S.A.

Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino

Autorizado por ANMAT PM 251 – 64

DEMÉDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMÉDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
N.N. 22929

1981



B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Salyer PRN Biomedical LLC
Dirección del fabricante: 1833 West Main Street, Suite 116 Mesa,
Arizona 85201

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Sistema de soporte para circulación extracorpórea Century
Compuesto por: Bomba de sangre de rodillo, consola, monitor y control
de sensor de nivel

Marca: Salyer PRN Biomedical LLC

Frágil, manipule con cuidado
Atención, consulte las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino
Autorizado por ANMAT PM 251-64

Clase de riesgo
Clase III según la Regla de Clasificación 3

3.2 INDICACIONES DE USO

La consola de perfusión Century- CPC - está indicado para monitorizar y controlar ciertos parámetros de la circulación extracorpórea y la oxigenación de la sangre durante los procedimientos quirúrgicos cardiovasculares.

El CPC sólo se debe utilizar con las bombas de perfusión *Century*TM

La bomba de perfusión *Century*TM es para uso en procedimientos de cirugía cardiopulmonar que requieren el bombeo de líquidos en un circuito extracorpóreo durante períodos de hasta 6 horas.

EFFECTOS NO DESEADOS

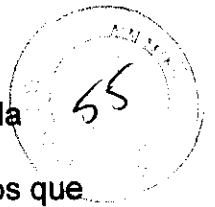
Contraindicaciones

El equipo no está diseñado, no se vende ni está destinado para utilizaciones distintas de las especificadas. No se conoce ninguna contraindicación para el Sistema de perfusión *Century*TM.

Advertencias y Precauciones
Consideraciones generales
Advertencias

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
CRAQUELA REY
PHARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MONT. 22320



1. Lea el Manual del operador del consola de perfusión Century antes de conectar la bomba al CPC.
2. Siempre utilice la bomba de perfusión *Century* de acuerdo con los procedimientos que se describen en este Manual del operador. Lea el manual antes de utilizar la bomba.
3. La bomba de perfusión *Century* no se puede intercambiar (ni ha sido diseñada para este fin) con el modelo anterior, la Century Precision Blood Pump.
4. No utilice la bomba de perfusión *Century* con los módulos Stöckert, ya que existen posibles incompatibilidades.
5. No utilice la bomba de perfusión *Century* donde haya gases inflamables o explosivos.
6. La bomba de perfusión *Century* no se debe dejar nunca en funcionamiento sin supervisión. La supervisión continua de la bomba y de los dispositivos de seguridad es esencial para asegurar que se podrán tomar medidas correctivas inmediatamente en la eventualidad de que el circuito extracorpóreo se vea interrumpido. El hecho de no proporcionar una supervisión continua para la bomba y los dispositivos de seguridad con ella asociados constituye un uso incorrecto de la bomba de perfusión *Century*.
7. Lleve a cabo los procedimientos de mantenimiento de la manera indicada en este manual.
8. No se deben realizar modificaciones a este aparato sin la debida autorización.
9. No utilice un tubo de PVC con una pared de 1/16 de pulgada de espesor en el cabezal de la bomba si formará parte de un sistema de tubos que devuelve el líquido al paciente de manera continua durante el procedimiento (bomba arterial). El uso de un tubo de este tamaño en esta situación puede causar el desgaste prematuro del tubo y provocar fugas de líquido, contaminación y embolias gaseosas.
10. La oclusión del tubo se debe revisar y, si resulta necesario, regular cada vez que se introduce un nuevo segmento de tubo en el cabezal de la bomba. La oclusión incorrecta por parte de la bomba de rodillos puede causar el desgaste prematuro y la rotura del segmento de tubo que pasa por el cabezal de la bomba. Si dicho segmento de tubo llegara a romperse durante la utilización del equipo, podría producirse una pérdida importante de sangre y podría bombearse aire al paciente, lo cual puede causar lesiones graves e incluso la muerte. El hecho de no revisar y regular la oclusión del tubo cada vez que se introduce un segmento de tubo en el cabezal de la bomba constituye un uso incorrecto del aparato.
11. El segmento de tubo que pasa por el cabezal de la bomba se debe examinar a intervalos regulares para detectar señales de desgaste. Entre las posibles señales de desgaste del tubo se incluyen (sin limitarse a ellas) rayas, grietas y marcas de rozamiento. Si aparecen señales visibles de desgaste en el segmento de tubo que pasa por el cabezal de la bomba, dicho segmento de tubo se debe cambiar inmediatamente por un tubo nuevo. El hecho de no examinar a intervalos regulares el segmento de tubo que pasa por el cabezal de la bomba para detectar su posible desgaste, o de no cambiarlo si está visiblemente desgastado, representa un uso incorrecto de la bomba de perfusión *Century* y puede ocasionar pérdidas de sangre, embolias gaseosas, embolias de partículas y/o la rotura del tubo en el cabezal de la bomba.
12. Incluso si no presenta señales visibles de desgaste, el segmento de tubo que pasa por el cabezal de la bomba se puede romper debido a variables en las dimensiones y la composición del tubo, y/o a un grado de oclusión incorrecto. Para prevenir lesiones o la muerte del paciente debido a la rotura del segmento de tubo que pasa por el cabezal de la bomba, el operador debe haber sido entrenado en el uso seguro de la bomba de perfusión *Century* y debe utilizar y monitorizar continuamente los dispositivos de seguridad. El empleo de la bomba de perfusión *Century* sin monitorizar los dispositivos de seguridad de manera continua constituye un uso incorrecto de este aparato.
13. No se debe nunca volver a utilizar ninguna parte del segmento de tubo empleado en el cabezal de la bomba que haya estado en contacto con los rodillos de oclusión con los

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
C/GRAN LA REY
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 22329



adaptadores para tubos. De hacerlo, existen buenas probabilidades de provocar lesiones o la muerte del paciente debido a la rotura del tubo en el cabezal y/o a embolia de partículas. El hecho de volver a utilizar alguna parte del segmento de tubo empleado en el cabezal de la bomba que estuviera en contacto con los rodillos de oclusión o con los adaptadores para tubos constituye un uso incorrecto de este aparato

Precauciones

1. De acuerdo con la ley federal de los EE.UU, este aparato sólo puede ser vendido por un médico o por orden de un médico.
2. Si por cualquier motivo hubiese que devolver este producto a Salyer Biomedical, LLC, corresponderá a la institución médica prepararlo e identificarlo de manera apropiada para su envío.
3. El trabajo de mantenimiento (que no sea el mantenimiento por parte del operador) y de reparación debe ser realizado por un técnico de servicio capacitado por Century.
4. El cable de alimentación de la bomba se debe enchufar sólo en una toma de corriente que esté debidamente conectada a tierra.
5. Para reducir al mínimo la posible interferencia causada por los equipos de electrocauterización, cerciórese de que la bomba y el equipo de electrocauterización estén enchufados en dos tomas eléctricas distintas tan apartadas la una de la otra como sea posible.
6. Apriete bien todos los cables de interconexión después de enchufarlos. Para hacerlo, enrosque en la toma de la base de la bomba el collar provisto en el conector del cable.
7. Sólo se pueden realizar las conexiones con los aparatos especificados. **No** conecte la bomba de perfusión a ningún otro aparato.
8. **No** obstruya las rendijas de ventilación de la bomba.
9. Revise la retención del tubo de ambas abrazaderas universales cada vez que instale un tubo en el cabezal de la bomba.
10. Revise y regule la oclusión del tubo antes de cada procedimiento quirúrgico. Un grado incorrecto de oclusión puede ocasionar traumatismo del sistema sanguíneo, dañar el tubo y sobrecargar la bomba. La oclusión se debe regular de forma manual; el diseño de la bomba NO incorpora ningún tipo de detección automática de la oclusión.
11. Cuando se utiliza la bomba de perfusión *Century* para administrar una solución de cardioplejía, la oclusión del tubo de cardioplejía se debe regular de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante del set de cardioplejía que se esté utilizando.
12. Cuando se utiliza un sensor del nivel de la sangre en el reservorio venoso junto con dos bombas conectadas en una configuración maestro-esclavo, se debe conectar el cable del sistema AEPS a la toma del sistema de protección contra embolia gaseosa del equipo maestro.
13. Los tubos para la sangre y el oxigenador de membrana empleados con este equipo son elementos desechables que sólo se deben utilizar una vez.
14. **No** intente controlar la bomba de perfusión *Century* desconectando o apagando la corriente alterna. Siempre que se corte y luego se restaure la corriente a este equipo, debe haber un operador presente para volver a poner en funcionamiento la bomba.
15. Para prevenir la formación de embolias gaseosas o de partículas, Salyer recomienda el uso de dispositivos de seguridad para todos los procedimientos de bypass cardiopulmonar, incluyendo sensores del nivel de la sangre, detectores de burbujas, filtros arteriales y filtros prebypass.
16. Salyer recomienda que se utilice siempre un detector de burbujas y un sensor del nivel de la sangre en el reservorio venoso cuando se emplee la bomba como bomba arterial.

DEMEDIC S.A.
 GERMIN E. MURCZ ROMERO
 PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
 CRISTELA REY
 FARMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 www.11320

17. Si se produce un derrame de líquido en el cabezal de la bomba, límpielo inmediatamente. Si el derrame es voluminoso, llame a un técnico de servicio capacitado para que realice una inspección de los componentes internos de la bomba.
18. La oclusión del tubo se debe revisar y, si resulta necesario, regular siempre que se observe algún síntoma clínico de hemólisis excesiva. Algunos ejemplos de estos síntomas son valores de hemoglobina en suero superiores a los 50 miligramos por decilitro (mg/dl), orina colorada o de color del té, y/o disfunción renal. El hecho de no regular la oclusión de los tubos de manera adecuada puede ocasionar una hemólisis excesiva debido a un exceso de oclusión.
19. Debería siempre haber una bomba de perfusión *Century* disponible para utilizarla inmediatamente ante la eventualidad de que se produzca un fallo en la bomba.
20. Revise con cuidado el estado de la bomba de repuesto antes de utilizarla. Revise y, si resulta necesario, cambie el modo de visualización, el sentido de rotación, los ajustes de la función de control remoto y el tamaño del tubo seleccionado.
21. **No** utilice soluciones de limpieza con base de acetona. No permita que la solución de limpieza penetre en las tomas eléctricas de la base de la bomba o en el interruptor de encendido principal con disyuntor que se halla debajo del panel de control delantero.
22. Cuando apriete el interruptor de la cubierta manualmente para poner la bomba en marcha con la cubierta abierta, no introduzca los dedos ni ningún otro objeto en la pista del cabezal de la bomba
23. Este aparato no contiene ninguna pieza que el usuario pueda reparar. Si se abre uno de los paneles de acceso mientras la base recibe corriente, existe el peligro de sufrir una descarga eléctrica. Todas las reparaciones deben ser efectuadas por un técnico de servicio capacitado. Encontrará información adicional al respecto en la sección Mantenimiento técnico de este manual.
24. Cuando instale o retire una bomba de la base de consola del sistema, utilice técnicas adecuadas para levantar los componentes de modo de no hacerse daño.
25. Cuando la pantalla de visualización del tamaño de tubo seleccionado muestra una proporción, la tasa de flujo indicada en la pantalla principal sólo es exacta si se está utilizando uno de los tamaños de tubo indicados para la proporción seleccionada.

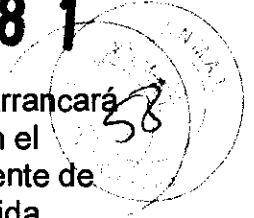
Precauciones del CPC

1. Para prevenir la formación de embolias gaseosas o de partículas, Salyer Biomedical, LLC recomienda el uso de dispositivos de seguridad para todos los procedimientos de bypass cardiopulmonar, incluyendo sensores del nivel de la sangre, detectores de burbujas, filtros arteriales y filtros prebypass.
2. Este aparato sólo puede ser vendido por un médico o por orden de un médico.
3. Si por cualquier motivo hubiese que devolver este producto a Salyer Biomedical, LLC, corresponderá a la institución médica prepararlo e identificarlo de manera apropiada para su envío.
4. Las características de seguridad del CPC sólo alertan al operador, y no previenen la oxigenación o perfusión incorrecta. Las personas a cargo de los procedimientos deben estar capacitadas y calificadas para llevarlos a cabo.
5. Todo el trabajo de mantenimiento y de reparación interno debe ser realizado por un técnico de servicio capacitado.
6. Este aparato se debe enchufar sólo en una toma de corriente que esté debidamente conectada a tierra dentro de la base de consola del sistema de perfusión. Para reducir al mínimo la posible interferencia causada por los equipos de electrocirugía, cerciórese de que dichos equipos estén enchufados en una toma eléctrica de un circuito derivado distinto. Para garantizar la integridad del sistema de protección mediante puesta a tierra, todos los cables de interconexión deben estar bien enchufados.
7. Sólo se deben efectuar las conexiones con los aparatos especificados. **No** conecte el CPC a ningún otro aparato.

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
URACELA REY
FARMACÉUTICA
CC-DIRECTORA TÉCNICA
MAY 1985



8. Si se interrumpe el suministro eléctrico durante menos de una hora, el CPC reanunciará automáticamente cuando se restaure la corriente, pero la bomba arterial estará en el modo CONTINUO y la bomba de cardioplejía estará APAGADA, independientemente de la configuración anterior. El sistema conserva toda la demás información establecida anteriormente.

9. Si se interrumpe el suministro eléctrico durante más de una hora, se perderá la información relacionada con las siguientes funciones: cronómetros, datos de tendencias de temperatura, volúmenes de infusión de cardioplejía, tiempo transcurrido desde el último suministro e índice cardíaco del paciente. El CPC protege la siguiente información durante una interrupción prolongada del suministro eléctrico: calibraciones, parámetros de flujo pulsátil, niveles cero y límites de presión, fecha y hora, y todos los rótulos.

10. Pruebe el CPC y todos los aparatos asociados *antes de cada uso*. Para ello, siga los procedimientos de comprobación y calibración previos al uso que se describen en los capítulos 5 y 6 del presente manual.

11. Antes de cada procedimiento quirúrgico, se debe calibrar con el CPC cada una de las bombas conectadas a y controladas por el CPC. Durante la prueba de calibración correspondiente, cada bomba aumentará la velocidad gradualmente de 0 a 255 revoluciones por minuto.

12. Para que el CPC detenga la bomba cuando se produce una condición de ALARMA o para que controle la administración de la solución de cardioplejía, se debe activar la función de control remoto en cada una de las bombas controladas por el CPC y se debe establecer el porcentaje de control remoto en 100%.

13. El control absoluto sobre el límite de presión sólo se puede lograr si la función de control remoto está activada y establecida en 100%. Si se produce una condición de límite de presión con la función de control remoto establecida en *menos* del 100%, la bomba asociada reducirá la velocidad, pero no se detendrá.

14. El CPC puede controlar el límite de presión para la bomba de cardioplejía sólo si el cable de conexión de la bomba auxiliar al módulo **no está** conectado.

15. El mando de regulación de la velocidad de la bomba de cardioplejía se debe regular a cero cada vez que se pase de la recirculación de cardioplejía a la administración de cardioplejía.

16. Cuando utiliza la bomba arterial en el modo de flujo pulsátil, el operador puede optar por no cancelar la alarma de LIMITE DE LA BOMBA. La alarma se puede dejar sin eliminar si hay un retorno venoso adecuado para seguir llenando el reservorio venoso. Debe quedar claro que *la tasa de flujo aumenta* si el operador pasa del flujo pulsátil al flujo continuo mientras la alarma de LIMITE DE LA BOMBA se halla activada.

17. Si hay un cable de interfaz del transductor de presión conectado sin el transductor correspondiente, el CPC recibirá señales extrañas por el canal de presión, lo cual podría ocasionar la detención indeseada de la bomba. Cerciórese de que siempre haya un transductor conectado al cable de interfaz.

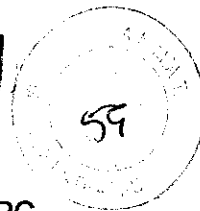
18. Si necesita utilizar dos sensores de temperatura cerca el uno del otro, para evitar que se produzcan lecturas de temperatura erróneas al menos uno de ellos debe estar aislado eléctricamente. Si aparece una indicación de que se ha producido un error en la temperatura en cualquiera de los canales, **deje de utilizar** ese canal. Llame a un técnico de servicio capacitado.

19. **No** utilice soluciones de limpieza con base de acetona. No permita que la solución de limpieza penetre en las tomas eléctricas de los paneles posteriores.

20. El conector del sensor de la presión que se enchufa en el panel posterior tiene un mecanismo de acoplamiento y desenganche rápido. Empuje hacia dentro para instalarlo y tire hacia fuera para quitarlo. **No** tuerza el conector al instalarlo o quitarlo.

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
CRACKER REY
FARMACEUTICA
CO-SURLEYORA TECNICA
WWW.DEMEDIC.COM



21. Para conectar un ordenador personal al puerto de E/S serial RS-232, utilice **solamente** el sistema de conexión aislante aprobado por Salyer. No se debe conectar ningún cable no aprobado por Salyer al puerto serial del CPC.

Precauciones, sensor del nivel para reservorios de sangre abiertos

1. No utilice el sensor del nivel para reservorios de sangre abiertos con los reservorios cerrados (plegables).
2. Antes de utilizar una plancha desechable para el sensor del nivel, fijese en la fecha de vencimiento indicada en el envase. Si la fecha se ha vencido, no utilice la plancha.
3. No instale el sensor del nivel para reservorios de sangre abiertos en las paredes de un reservorio que se flexiona considerablemente al acoplar el sensor, lo cual puede ocurrir con algunas unidades de pared delgada. No instale el sensor del nivel en la superficie de un reservorio que sea excesivamente gruesa o curvada, o si contiene estructuras internas a menos de 1 cm de distancia del sitio de instalación.
4. No instale la plancha desechable del sensor del nivel para reservorios de sangre abiertos con los indicadores del nivel de activación por debajo del nivel mínimo recomendado por el fabricante. No instale dicha plancha sobre etiquetas, calcomanías u otras irregularidades superficiales. No instale la plancha sobre el serpentín de un intercambiador de calor.
5. Utilice solamente el gel para equipos ultrasónicos de Salyer (Aquasonic 100), el cual ha sido aprobado para esta aplicación. El uso de otros agentes podría ocasionar reflejos acústicos indeseados y producir falsas alarmas.
6. Oriente la plancha desechable de manera tal que se pueda doblar para conformarla a la curva del reservorio. El borde más largo de la plancha debería orientarse en sentido horizontal, y las nervaduras rígidas de refuerzo en sentido vertical.
7. Si el transductor que está en el extremo del cable del sensor del nivel de la sangre sufre un golpe, puede quedar dañado. No deje que se le caiga.
8. El conector del sensor del nivel tiene un mecanismo de acoplamiento rápido. Empuje hacia dentro para instalarlo y tire hacia fuera para quitarlo. No tuerza el conector al instalarlo o quitarlo.
9. Si utiliza un sensor del nivel montado en un reservorio rígido, siga el procedimiento recomendado para probarlo antes del uso. Si el sensor pasa la prueba antes del uso, debería funcionar correctamente durante el procedimiento quirúrgico.
10. Si mueve el transductor del sensor del nivel en cualquier momento durante el procedimiento de prueba antes del uso, vuelva a ejecutar la prueba para asegurarse de que funcionará correctamente.
11. Utilice un colgador de ventosa de Salyer o un aparato similar para proteger el cable del sensor del nivel contra tirones. De esta manera se evita perturbar el gel de la superficie del transductor en caso de que se tire o se golpee accidentalmente el cable. Si se mezcla aire con el gel, la señal ultrasónica se verá atenuada.
12. Cerciórese de que el cable proveniente del soporte del sensor del nivel cuelgue libremente. La tensión sobre el cable no debe tirar ni empujar el soporte.
13. Al desenroscar el soporte del sensor del nivel de una plancha desechable, sujete el cuerpo cilíndrico del sensor, no la tapa. Asegúrese de que la tapa quede bien apretada.

Precauciones, sensor del nivel para reservorios de sangre cerrados

1. Sólo se puede utilizar el reservorio venoso plegable VRB-1200 con el sensor del nivel para reservorios de sangre cerrados de Salyer.
2. No utilice gel para equipos ultrasónicos con el sensor del nivel para reservorios de sangre cerrados.
3. El sensor del nivel para reservorios de sangre cerrados funciona en base a un principio magnético. Para garantizar el funcionamiento correcto, no debe haber objetos metálicos o magnéticos a menos de 20 cm del sensor en el soporte del reservorio y del objetivo magnético del reservorio.

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
CRACIA LA REY
FARMACÉUTICA
OC-SINCORRA TÉCNICA
www.demedic.com



4. El reservorio VRB-1200 contiene un objetivo magnético. Mantenga el reservorio alejado de los aparatos electrónicos y los disquetes informáticos.
5. El sensor del nivel para reservorios de sangre cerrados monitoriza la medida en que el reservorio está lleno. Para que el sensor detecte sólo el líquido, asegúrese de haber eliminado el aire del reservorio.
6. Si el transductor que está en el extremo del cable del sensor del nivel de la sangre sufre un golpe, puede quedar dañado. **No** deje que se le caiga.
7. El conector del sensor del nivel para reservorios de sangre cerrados tiene un mecanismo de acoplamiento rápido. Empuje hacia dentro para instalarlo y tire hacia fuera para quitarlo. **No** tuerza el conector al instalarlo o quitarlo.
8. Si mueve el reservorio VRB-1200 excesivamente en cualquier momento durante el procedimiento de prueba antes del uso (por ejemplo: si se quita y se vuelve a instalar el reservorio o se lo cambia de posición en el soporte), deberá monitorizarlo con cuidado para asegurarse de que el sensor del nivel se activa cuando se produce una condición de bajo nivel de sangre.

Instalación

Desembalaje

Inspeccione con cuidado la caja de envío para asegurarse de que no esté dañada. Si lo está, póngase en contacto con la empresa de transportes y pida que hagan una inspección y declaración de daños antes de abrirla.

Abra el extremo de la caja. Retire la bomba y los adaptadores. Quite ambos adaptadores y los componentes sueltos de alrededor de la bomba. Quite la bomba de la bolsa de plástico. Coloque la bomba en posición vertical sobre una superficie estable, cuidando de no pellizcar o retorcer el cable de alimentación.

Revise la caja para cerciorarse de que no queden piezas o documentos en su interior.

Preparación de la bomba

La bomba se puede instalar en la consola de bombas antes de utilizarla para un procedimiento quirúrgico. Para preparar la bomba, siga estas instrucciones:

1. Compruebe que la tensión de entrada disponible para la bomba sea correcta de acuerdo con las especificaciones eléctricas indicadas en el panel posterior de la bomba (tensión, frecuencia, corriente) y que el cable de alimentación sea adecuado. Asegúrese de que el interruptor de encendido esté en la posición de apagado (O).
2. Coloque la bomba de perfusión *Century* en la base de consola de modo que los dos ejes de bisagra de las patas de atrás de la bomba encajen en las ranuras de pivote correspondientes del bloque de bisagras para la bomba en la base de consola.
3. Una vez que los ejes de bisagra estén en la posición correcta, levante la parte delantera de la bomba hasta alcanzar el tope de pivote, de manera que la bomba quede en posición vertical.
4. Conecte el cable de alimentación a una de las tomas *de salida* de la base de consola *Century*. (Las tomas *para accesorios* no aceptan el cable de alimentación.)
5. Para bajar la bomba, apriete la placa de sujeción y comience a bajar la bomba. Cuando la bomba haya bajado aproximadamente 30°, suelte la placa de sujeción y baje la bomba a la posición horizontal.
6. Levante la cubierta del cabezal de la bomba y asegúrese de que no haya ningún componente suelto en el cabezal. Localice las etiquetas con flechas que recibió con la bomba y péguelas a la cubierta de plástico de la bomba para mostrar el sentido principal de rotación de la bomba.
7. Enchufe la base de consola. Encienda la base de consola. Encienda la bomba y espere que la bomba ejecute su prueba de autocomprobación. Cuando termine de ejecutar dicha prueba sin problemas, la bomba emitirá un tono agudo.

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
CAROLINA REY
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
WWW.12300



Cerciórese de que la bomba se encienda en modo Detenida (el indicador LED que se encuentra arriba de la tecla Arrancar estará apagado y la pantalla de velocidad estará en blanco) y que aparezca alguna indicación en cuanto al tamaño del tubo. Gire el mando de control aproximado de la velocidad completamente en sentido antihorario (velocidad cero).
8. Pulse y mantenga pulsada la tecla Selección del tamaño del tubo hasta que el sistema emita el tono agudo de aceptación. La pantalla de visualización del tamaño de tubo seleccionado parpadeará. Pulse y suelte repetidamente la tecla hasta que aparezca el tamaño de tubo que se utilizará normalmente en esta bomba. Ahora la bomba está calibrada para utilizar tubos de este tamaño. Para calibrar la tasa de flujo para tubos de un tamaño no disponible entre los valores fijos, consulte el apartado "Regular el tamaño del tubo".

9. Espere hasta que la pantalla de visualización del tamaño de tubo seleccionado deje de parpadear (unos 10 segundos), lo cual indica que se ha almacenado el tamaño de tubo seleccionado en la memoria del equipo. Una vez que se haya almacenado la calibración del tamaño, apague la bomba.

Configuración del adaptador para tubos

Para utilizar tubos de algunos tamaños, es necesario instalar primero un adaptador en el alojamiento de la bomba para seleccionar el tamaño adecuado). La bomba viene con dos pares de adaptadores, y se pueden conseguir adaptadores de otros tamaños. Para instalar los adaptadores para tubos, siga estas instrucciones:

1. Abra la cubierta de la bomba.
2. Tire del fijador de resorte de ambas abrazaderas universales para tubos.
3. Levante y abra el puente de las dos abrazaderas.
4. Coloque los adaptadores firmemente en el alojamiento de la bomba.
5. Cierre el puente de ambas abrazaderas hasta el momento de colocar el tubo en el cabezal de la bomba.

Conexión de los cables

La bomba se puede utilizar en tres modos de funcionamiento distintos: (1) independiente, como bomba de flujo continuo, (2) en una configuración maestraesclavo con otra bomba de perfusión *Century* y (3) junto con el controlador de perfusión computarizado (CPC). Para utilizar la bomba con otros equipos, es necesario conectarla mediante cables electrónicos. Los cables se pueden conectar mucho antes de realizar un procedimiento quirúrgico.

Módulo de componentes electrónicos

1. Coloque el módulo de componentes electrónicos en el extremo de la base de consola en el cual se ha instalado el kit de montaje del CPC. Cerciórese de que los soportes de atrás del módulo encajen los dos apoyos fijos de la base de consola. Si el kit de montaje del CPC no está instalado en la base de consola *Century*, consulte las *CPC Mounting Kit Mounting Instructions* que se incluyen en el paquete del kit de montaje.
2. Enchufe el módulo en una de las tomas de salida que se encuentran en el interior de la base, hacia la parte posterior de la misma. (El conector no se puede enchufar en el panel de accesorios, que también tiene tomas.)

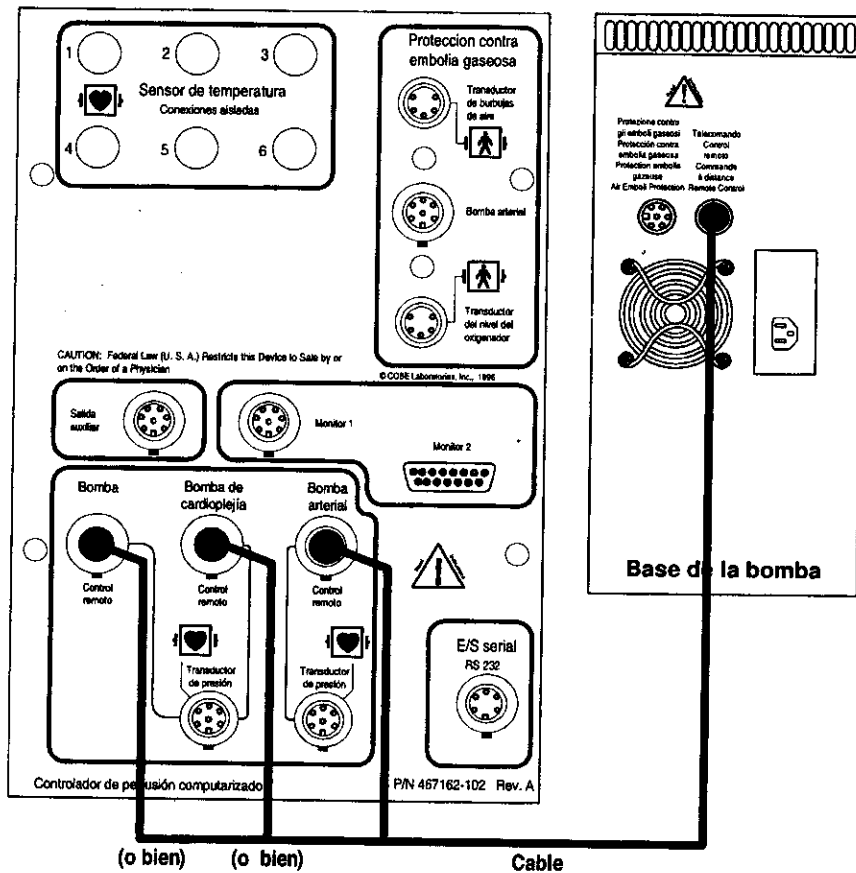
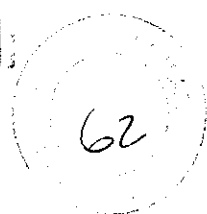
Ver Fig. Conexión de la bomba al controlador de perfusión

1. Localice el cable de control del módulo de visualización. Conecte un extremo de dicho cable al módulo de visualización y el otro al módulo de componentes electrónicos, y luego apriete los dos tornillos de fijación de cada conector. Los conectores sólo se pueden enchufar de una manera, de modo que *no debe forzar* los componentes. Pase el cable al orificio de entrada de los cables de la base de consola a través de la abertura para los cables del CPC que se encuentra en la parte posterior del módulo de componentes electrónicos, según resulte necesario.

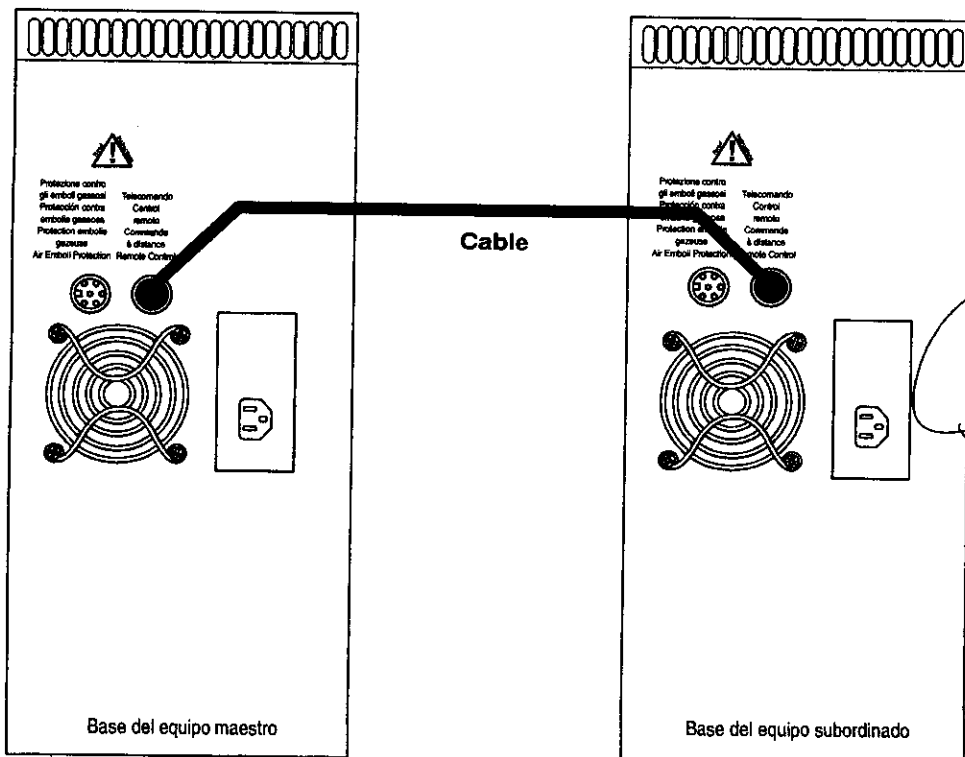
2. Localice el cable para los datos de vídeo del módulo de visualización el cual tiene un conector redondo de 7 patillas en cada extremo. Conecte un extremo de dicho cable al

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
CAROLINA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
WWW.DEMEDIC.COM



Conexión de la bomba al controlador de perfusión computarizado



Conexión de dos bombas en una configuración maestro-esclavo

[Handwritten signature]

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ-ROMERO
PRESIDENTE

[Handwritten signature]

DEMEDIC S.A.
MARCELA REY
ADMINISTRADORA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
N.º 11. 42.820

módulo de visualización y el otro al módulo de componentes electrónicos. Atornille el collar de fijación en ambos conectores. Encamine el cable junto al cable de control, y utilice sujetacables cuando resulte necesario.



Conectar la bomba arterial al CPC

1. Localice el cable de conexión del AEPS (PEG) a la bomba arterial, el cual tiene un conector redondo de 6 patillas en cada extremo.
2. Conecte un extremo del cable a la toma Bomba arterial del grupo de conectores rotulado Protección contra embolia gaseosa del módulo de componentes electrónicos. Conecte el otro extremo a la toma Protección contra embolia gaseosa de la bomba de perfusión *Century* designada para funcionar como bomba arterial. Apriete los conectores para enchufarlos y luego atornille el collar de fijación de cada conector.

Ver Fig. Conexión de dos bombas en una configuración maestro-esclavo

Conectar el sensor del nivel de la sangre al CPC

Si el transductor que está en el extremo del cable del sensor del nivel de la sangre sufre un golpe, puede quedar dañado. *No deje que se le caiga.*

El conector del sensor de nivel tiene un mecanismo de acoplamiento rápido. Empuje hacia dentro para instalarlo y tire hacia fuera para quitarlo. *No tuerza* el conector al instalarlo o quitarlo.

1. Abra el paquete del sensor del nivel de la sangre apropiado (para un reservorio abierto o cerrado). Examine el transductor y el cable para cerciorarse de que no estén dañados. *No utilice el sensor* si uno de dichos componentes está dañado. El extremo del conector del cable del sensor del nivel dispone de un sistema de protección contra tirones, de color amarillo.
2. Alinee las marcas rojas del conector amarillo en la toma rotulada Transductor del nivel del oxigenador (amarilla). Enchufe el conector del sensor del nivel en la toma amarilla.

Calibración y comprobación de las bombas

Cada procedimiento de calibración satisface dos requisitos para el funcionamiento correcto del sistema:

1. Se proporciona al CPC un factor de conversión para la tasa de flujo. De este modo el CPC puede asociar la velocidad de la bomba con la tasa de flujo.
2. Se comprueba el funcionamiento correcto de los componentes electrónicos de la interfaz de la bomba y del CPC. También se detecta la presencia de un cable de conexión averiado.

Instrucciones específicas de calibración y comprobación de las bombas

Calibración de la bomba arterial

Nota: Para calibrar la bomba arterial, la bomba debe estar en modo CONTINUO y no deben existir condiciones de alarma por límite de presión o del AEPS (PEG).

1. Pulse la tecla SELECCIONAR PÁGINA para mostrar la página dos del menú.
2. Pulse la tecla CALIBRADO LISTA 1.
3. Pulse la tecla CALIBRACION BOMBA ARTERIAL. En la parte superior de la pantalla aparecerá el mensaje "--- CALIBRANDO LA BOMBA ARTERIAL ---".
4. Continúe con las instrucciones que se ofrecen en la sección "Instrucciones de calibración y comprobación comunes a todas las bombas".

1. Antes de llevar a cabo este procedimiento de calibración, se debe haber seleccionado el tamaño de tubo correcto para cada bomba.
2. Lleve a cabo las siguientes comprobaciones y calibraciones *antes de cada uso y en cada bomba que se utilizará en el procedimiento.*

Comprobaciones antes del uso

DEMEDIC S.A.
 PERMIN E. MUÑOZ ROMERO
 PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
 CRISTELA REY
 FARMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MARZO 1999

Una vez terminados los procedimientos de instalación y arranque, pero antes de utilizar la bomba, examine visualmente la configuración de la bomba. Asegúrese de que se den las siguientes condiciones:

- La bomba debe estar enchufada en una toma de corriente eléctrica debidamente conectada a tierra.
- Las abrazaderas universales para tubos deben estar ajustadas correctamente para el tamaño de tubo que se esté utilizando.
- El grado de oclusión del tubo debe ser el correcto. La oclusión del tubo se debe revisar antes de cada procedimiento quirúrgico.
- La pantalla de visualización del tamaño de tubo seleccionado debe estar regulada para el tamaño de tubo que se utilizará en el cabezal de la bomba. El tamaño del tubo se debe ajustar siempre que se cambie el tamaño o el tipo de tubo.
- La función de control remoto debe estar inhabilitada.
- Todos los cables de conexión eléctrica deben estar bien enchufados. Esto corresponde tanto si se utiliza la bomba con el controlador de perfusión computarizado o la unidad AEPS independiente, como cuando se la utiliza en una configuración maestro-esclavo con otra bomba de perfusión *Century*.
- El oxigenador y el circuito extracorpóreo deben estar preparados.
- Se deben haber girado los mandos de control de la velocidad completamente en sentido antihorario (velocidad cero) y el interruptor de encendido debe estar en la posición de apagado (O). La cubierta de la bomba debe estar cerrada.

Almacenamiento

Si fuese necesario almacenar la bomba de perfusión *Century* durante más de una semana, desconéctela del suministro eléctrico. Limpie bien las superficies externas y el cabezal de la bomba. Limpie la rejilla de protección del ventilador que se encuentra debajo de la bomba). No almacene la bomba con un tubo en el cabezal.

Limpieza

Limpie las superficies externas de la bomba después de cada uso con un paño o una esponja húmeda. Puede utilizar soluciones de limpieza tales como agua, detergentes suaves, soluciones con alcohol y soluciones diluidas de hipoclorito sódico (lejía). Después de la limpieza, asegúrese de que no queden materiales extraños ni objetos sueltos en el cabezal de la bomba.

No utilice soluciones de limpieza con base de acetona. No permita que la solución de limpieza penetre en las tomas eléctricas de la base de la bomba o en el interruptor de encendido principal con disyuntor que se halla debajo del panel de control delantero. Si se produce un derrame de líquido en el cabezal de la bomba, límpielo inmediatamente.

Si el derrame es voluminoso, llame a un técnico de servicio capacitado para que realice una inspección de los componentes internos de la bomba.

No utilice soluciones de limpieza con base de acetona. No permita que la solución de limpieza penetre en las tomas eléctricas de los paneles posteriores.

Módulo de componentes electrónicos y módulo de visualización

Limpie las superficies externas de los módulos de componentes electrónicos y de visualización con un paño o una esponja húmeda *después de cada uso*. Puede utilizar soluciones de limpieza tales como agua, detergentes suaves, soluciones con alcohol y soluciones diluidas de lejía (una solución de una parte lejía para uso doméstico con quince partes agua), de acuerdo con el protocolo utilizado en el hospital.

Sensores del nivel

Limpie las superficies externas de los transductores y los soportes respectivos *después de cada uso*. Utilice una solución de detergente suave, alcohol isopropílico, desinfectante

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
CRISTELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
WWW.DEMEDIC.COM



o una solución suave de lejía (una solución de una parte lejía para uso doméstico con quince partes agua), de acuerdo con el protocolo utilizado en el hospital.

Sensor del nivel para reservorios abiertos

Después del uso, desconecte el soporte del sensor del nivel de la plancha desechable del reservorio rígido. Separe el transductor del alojamiento y quite el gel del interior del soporte. Cuando esté limpio, introduzca el transductor otra vez en el alojamiento. Para proteger el transductor mientras no está en uso, Salyer

Biomedical, LLC recomienda almacenarlo en una plancha desechable no utilizada.

Si un componente del soporte (transductor o cable) o el sensor del nivel se daña, será necesario sustituirlo. **Sustituir y armar el soporte del sensor del nivel para reservorios abiertos**

Si resulta necesario cambiar el soporte del sensor del nivel para reservorios abiertos, Salyer Biomedical, LLC ofrece un kit de piezas de recambio que contiene los cuatro componentes del soporte del sensor del nivel para reservorios abiertos del AEPS: junta tórica, resorte, tapa y cuerpo cilíndrico

Para instalar el sensor del nivel en el soporte, haga lo siguiente:

1. Pase el resorte sobre el extremo del conector del cable del sensor del nivel. Pase la tapa detrás del resorte, cerciorándose de orientar la rosca de la tapa hacia el transductor. Pase el resorte y la tapa por el cable hasta llegar al transductor.
2. Pase la junta tórica de plástico negro por encima del transductor y colóquela donde comienza la parte amarilla del transductor.
3. Pase el extremo ancho del cuerpo cilíndrico por encima del transductor, la junta tórica y el resorte. El transductor debería sobresalir por el extremo delgado del cuerpo cilíndrico.
4. Enrosque la tapa en el cuerpo cilíndrico.

Mantenimiento

El CPC no contiene ningún componente que el usuario pueda reparar. No intente realizar ningún tipo de trabajo de mantenimiento o reparación en el interior del equipo. Todo el trabajo de mantenimiento y de reparación interno debe ser realizado por un técnico de servicio capacitado.

Trabajo de mantenimiento preventivo anual recomendado del CPC

Las siguientes inspecciones deben ser llevadas a cabo una vez al año únicamente por un técnico de servicio capacitado.

Inspecciones generales de mantenimiento y calibración

1. Fuentes de alimentación
2. Exactitud de la temperatura
3. Memoria de respaldo (no volátil)
4. Exactitud de la presión
5. Sistema de protección contra embolia gaseosa
6. Ventilador de enfriamiento
7. Corriente de fuga del chasis
8. Comprobación de la integridad del cable de control remoto

Pruebas de funcionamiento

1. Limitación de la presión
2. Teclado numérico
3. Sistema volumétrico de cardioplejía
4. Cronómetros
5. Flujo pulsátil (si corresponde)

Mantenimiento preventivo de la bomba

Los procedimientos y las inspecciones de mantenimiento preventivo se deben llevar a cabo una vez al año o cada 1000 horas de uso, lo que ocurra primero. Estas inspecciones deben ser realizadas únicamente por un técnico de servicio cualificado.

DE MEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DE MEDIC S.A.
CRISTELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MAY 1992

1981



- Limpieza interna
- Integridad mecánica
- Conectores y cables eléctricos
- Controles/interruptores
- Sustitución de la correa de mando
- Función de la tecla Detener
- E08 Fallo de paso del control remoto
- Fallo del circuito temporizador, restablecimiento de la CPU
- Calibración de la fuente de energía
- Compatibilidad del módulo remoto
- Corriente de fuga
- Comprobación de la integridad de la conexión a tierra
- Procedimientos de verificación del funcionamiento

Para garantizar el funcionamiento correcto de la bomba, Salyer recomienda que el operador lleve a cabo un mantenimiento periódico de acuerdo con el plan indicado en la tabla 2 y de la manera descrita en esta sección del *Manual del operador*. Las horas corresponden al valor que aparece en el medidor de tiempo de funcionamiento de la bomba.

Si el mantenimiento periódico revela la presencia de una avería eléctrica o interna, llame a un técnico de servicio capacitado para obtener asistencia.

Tabla 2 Plan de mantenimiento para el operador

Procedimiento	50	100	250	Indicación en el medidor de tiempo de funcionamiento (o situación específica)
Ajuste de la oclusión del tubo				Antes de cada procedimiento quirúrgico
Limpieza	X			50, 100, 150, etc. (o siempre que se derrame algún líquido)
Simulación de condición de exceso de velocidad de la bomba y prueba del circuito		X		100, 200, 300, etc.
Inspección de los cables			X	250, 500, 750, etc. (o siempre que se mueva un cable)
Inspección del chasis y del alojamiento			X	250, 500, 750, etc
Inspección de los controles e interruptores			X	250, 500, 750, etc. (o durante el uso)
Limpieza de la rejilla de protección del ventilador			X	250, 500, 750, etc. (al llevar a cabo la rotación de las bombas)
Inspección del cable de alimentación y del enchufe			X	250, 500, 750, etc
Rotación de las bombas			X	250, 500, 750, etc

Inspección de los cables

Revise todos los cables de conexión para cerciorarse de que no estén cortados y que no haya alambres expuestos. Cambie cualquier cable que esté dañado. Fíjese que todos los conectores estén limpios y asegúrese de que todos los cables estén adecuadamente protegidos contra tirones.

Inspección del chasis y del alojamiento

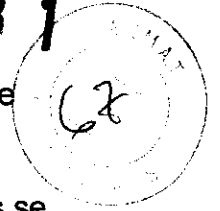
Verifique que el exterior de la unidad se encuentre en buenas condiciones. Verifique que la cubierta de plástico esté intacta y que todos los componentes físicos necesarios estén instalados y bien apretados.

Inspección de los controles e interruptores

DEMEDIC S.A.
 FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
 PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
 CRISTINA REY
 FARMACEUTICA
 COORDINADORA TECNICA
 WWW.DEMEDIC.COM

1981



Verifique que todos los interruptores y controles se encuentren en buen estado y que funcionen correctamente.

Rotación de las bombas

Para que todas las bombas de un sistema sufran un desgaste uniforme, las bombas se deben rotar a distintas posiciones, especialmente la posición arterial.

Limpieza de la rejilla de protección del ventilador

Limpie la rejilla de protección del ventilador cuando cambie la posición de la bomba en la base de consola (vea "Rotación de las bombas", más arriba). Utilice un cepillo o una aspiradora para eliminar por completo la suciedad que se haya acumulado en la rejilla de salida del aire de enfriamiento y en la rejilla de entrada del aire de enfriamiento que se encuentran debajo de la bomba.

Inspección del cable de alimentación y el enchufe

Examine el cable de alimentación para cerciorarse de que no esté cortado y no haya alambres expuestos. Asegúrese de que el sistema de protección contra tirones del extremo separable del cable de alimentación esté intacto. Examine el enchufe para estar seguro de que no esté dañado; cerciórese de que tenga todas las clavijas y que estén intactas.

Precauciones en caso de cambios del funcionamiento:

En la mayoría de los casos, la detención anormal de la bomba se debe a una de las siguientes cinco razones:

1. Detección de una condición de alarma por parte del controlador de perfusión computarizado.
2. Interrupción del suministro eléctrico.
3. Alarma de la tarjeta controladora de la interfaz del operador.
4. Detección de exceso de velocidad de la bomba: la pantalla principal parpadea y la pantalla de visualización del tamaño de tubo seleccionado muestra "E07".
5. Fallo electromecánico de la bomba. Para volver a utilizar la bomba, siga las instrucciones proporcionadas para cada caso.

Detección de una condición de alarma por parte del CPC

El controlador de perfusión computarizado detiene la bomba si se produce una situación de alarma en el circuito extracorpóreo. Siga estas instrucciones:

1. Identifique la causa de la alarma generada por el CPC y elimínela. Si fuera necesario, utilice una de las teclas de ANULACION de la bomba. O BIEN

Pulse y mantenga pulsada la tecla Act/Des control remoto del grupo Control remoto durante dos segundos para inhabilitar la función de control remoto.

La bomba emitirá un tono agudo. Ahora podrá controlar la bomba manualmente. La pantalla mostrará la palabra "OFF" parpadeando durante 10 segundos y luego quedará en blanco.

2. Para volver a utilizar la bomba con el CPC, pulse y mantenga pulsada la tecla Act/Des control remoto del grupo Control remoto durante dos segundos para volver a habilitar la función de control remoto. Después de dos segundos, la bomba emitirá un tono agudo y la pantalla mostrará 0%. Pulse las teclas hacia ARRIBA y ABAJO en el grupo Control remoto según corresponda para establecer el porcentaje en el nivel deseado.

Nota: Mientras la pantalla de visualización del porcentaje de control remoto parpadea, todas las teclas de activación la función remota están activadas y responden instantáneamente cuando se las pulsa. Cuando hayan pasado 10 segundos sin que se pulse una tecla, el porcentaje seleccionado quedará almacenado en memoria y las teclas dejarán de estar activadas.

Detección de exceso de velocidad

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
CRISTELA REY
FARMACEUTICA
COORDINADORA TECNICA
MAY 22 2009



La bomba se detiene si detecta una situación de exceso de velocidad. Existen dos formas de detectar una situación de exceso de velocidad: la detección relativa a la velocidad en RPM y la detección absoluta de exceso de velocidad.

En el caso de la "detección relativa a la velocidad en RPM", un circuito físico de la bomba compara constantemente la velocidad deseada con la señal de velocidad del motor. Si la velocidad real de la bomba excede por mucho la velocidad establecida para la bomba, se produce una detección de exceso de velocidad

En el caso de la "detección absoluta de exceso de velocidad", la condición de exceso de velocidad se detecta automáticamente cuando la bomba alcanza las 275 rpm.

Sea cual sea la forma de detectar la situación de exceso de velocidad, cuando esto ocurra el motor de la bomba se apagará y la pantalla principal mostrará una serie de ceros.

También se emitirá una alarma de error no recuperable y la pantalla de visualización del tamaño de tubo seleccionado mostrará el error

Para corregir el problema, proceda de la siguiente manera:

1. Apague y vuelva a encender la bomba. Una vez que haya ejecutado la prueba de autocomprobación, la bomba debería detenerse y las pantallas principal y del tamaño del tubo deberían volver al estado normal.
2. Gire los mandos de control de la velocidad completamente en sentido antihorario (velocidad cero).
3. Consulte la sección "Detección de exceso de velocidad", para identificar algunas de las posibles causas del problema. Si logra identificar la causa, elimínela.
4. Pulse la tecla Arrancar. La bomba debería emitir un tono agudo y la pantalla principal debería quedar encendida, sin parpadear. La pantalla debería mostrar "0" RPM o "0.00" LPM.
5. Gire despacio los mandos de control de la velocidad en sentido horario hasta obtener el valor de velocidad que desee utilizar.
6. Si la condición vuelve a producirse, no siga utilizando la bomba. Llame a un técnico de servicio capacitado.

Interrupción del suministro eléctrico

La bomba se detiene si se produce la interrupción del suministro eléctrico. Si la corriente se restaura en poco tiempo, espere hasta que la bomba termine de ejecutar la prueba de autocomprobación. Si cuando se cortó la corriente la bomba se encontraba en modo Activada, emitirá una alarma recuperable y presentará el código de error "E12" en la pantalla de visualización del tamaño de tubo seleccionado. La alarma se puede eliminar pulsando la tecla Arrancar para volver a poner la bomba en funcionamiento sin efectuar ningún cambio, o bien pulsando la tecla Detener. Mientras la bomba se encuentre detenida, se pueden terminar de realizar los cambios que se estaban efectuando antes de volver a poner el equipo en funcionamiento.

Si se estaba cambiando algún valor de ajuste cuando se produjo la interrupción del suministro, será preciso volver a introducirlo antes de poner en funcionamiento la bomba.

Al volver a arrancar, la bomba emitirá un tono agudo y volverá gradualmente a la velocidad establecida, en dos o tres segundos (arranque suave). Si la corriente sigue apagada durante un período prolongado, haga lo siguiente:

1. Gire los mandos de control de la velocidad completamente en sentido antihorario (velocidad cero) y apague la bomba.
2. Abra la cubierta de la bomba.
3. Inserte la manivela en el orificio de uno de los rodillos de oclusión
4. Gire la bomba manualmente en la dirección del flujo hasta que se restaure el suministro.
5. Cuando vuelva la corriente, quite la manivela y cierre la cubierta de la bomba.
6. Encienda la bomba. La interfaz del operador de la bomba llevará a cabo una prueba de autocomprobación, restaurará la bomba al último estado que estuviera almacenado antes

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
BERNARDI S.A.
CRISTELA REY
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
WWW.BEBO



de la interrupción del suministro, indicará la existencia de una alarma recuperable y mostrará "E12" en la pantalla de visualización del tamaño de tubo seleccionado. Para eliminar la alarma, pulse la tecla Arrancar (para arrancar la bomba inmediatamente) o la tecla Detener (para ponerla en modo Detenida). Los únicos cambios que no se restaurarán son los se estaban efectuando en el momento de cortarse el suministro. Luego pulse la tecla Arrancar. La bomba emitirá un tono agudo y la pantalla principal mostrará "0" RPM/RPM AVG o "0.00" LPM/LPM AVG. (En ambos modos AVG, es posible que la pantalla muestre inicialmente un valor superior a cero durante varios segundos.) Gire los mandos de control de la velocidad hasta obtener la velocidad deseada.

Fallo electromecánico

La bomba se detiene si se produce un fallo electromecánico. Proceda de la siguiente manera:

1. Gire los mandos de control de la velocidad completamente en sentido antihorario (velocidad cero) y apague la bomba.
2. Abra la cubierta de la bomba.
3. Inserte la manivela en el orificio de uno de los rodillos de oclusión
4. Gire la bomba manualmente en la dirección del flujo hasta que haya otra bomba preparada.
5. Gire los mandos de control de la velocidad de la bomba de repuesto completamente en sentido antihorario (velocidad cero) y transfiera el tubo al cabezal de la bomba de repuesto; cierre la cubierta.

Encienda la bomba de repuesto. La interfaz del operador de la bomba llevará a cabo una prueba de autocomprobación y emitirá un tono agudo cuando se termine con éxito, y la bomba arrancará en el modo Detenida. Aparecerán todas las condiciones que estaban definidas en la bomba de repuesto cuando fue apagada por última vez.

6. Cuando esté seguro que la bomba funcionará en el modo deseado, pulse la tecla Arrancar. La bomba emitirá un tono agudo y la pantalla principal mostrará "0" RPM/RPM AVG o "0.00" LPM/LPM AVG. (En ambos modos AVG, es posible que la pantalla muestre inicialmente un valor superior a cero durante varios segundos.) Gire los mandos de control de la velocidad hasta obtener el valor deseado.

Guía de resolución de problemas

Situaciones de fallo de funcionamiento

Durante el uso de la bomba, se pueden producir varias situaciones que el operador puede corregir llevando a cabo ciertas acciones específicas. La lista que sigue describe dichas situaciones, las posibles causas y las medidas que el operador debe tomar.

Ruido excesivo

Esto puede suceder cuando la bomba está encendida y el cabezal de la bomba está girando.

Posibles causas	Acción
1. El segmento de tubo que pasa por la bomba está excesivamente ocluido.	Siga las instrucciones proporcionadas en la sección "Regular la oclusión del tubo", para cambiar el grado de oclusión.
2. La bomba está fría cuando se la enciende	Deje que la bomba se caliente durante 5 minutos.
3. Hay componentes sueltos en las abrazaderas universales para tubos.	Cerciórese de que todas las piezas estén bien apretadas y que se haya fijado el sistema de retención del tubo de la manera descrita en la sección "Colocar los tubos en el cabezal de la bomba".
4. La entrada de aire debajo de la bomba está	Limpie la rejilla de protección del ventilador.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMINO S.A.
CALLE DEL REY
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
TEL. 2282

obstruida.	
5. Frecuencia incorrecta del suministro eléctrico.	Asegúrese de que el suministro eléctrico del hospital cumpla con las especificaciones de frecuencia indicadas en la etiqueta de identificación de la bomba (50 ó 60 Hz).
6. Avería interna de la bomba.	Llame a un técnico de servicio capacitado

Disparo del disyuntor

Posibles causas	Acción
1. El segmento de tubo que pasa por la bomba está excesivamente ocluido.	Siga las instrucciones proporcionadas en la sección "Regular la oclusión del tubo", para cambiar el grado de oclusión.
2. Obstrucción mecánica en el cabezal de la bomba.	Fíjese que no haya suciedad, que el tubo no esté retorcido y que no haya piezas sueltas en la pista del cabezal de la bomba.
3. Tensión incorrecta del suministro eléctrico.	Asegúrese de que el suministro eléctrico del hospital cumpla con las especificaciones de tensión indicadas en la etiqueta de identificación de la bomba.
4. Avería interna del sistema eléctrico.	Llame a un técnico de servicio capacitado.

Detección de exceso de velocidad

1. Arranque o detención rápida de la bomba sin que haya un tubo en el cabezal de la bomba.	Coloque el tubo en el cabezal de la bomba.
2. Utilización de módulos electrónicos no fabricados por Century con la bomba.	Utilice solamente aparatos diseñados o aprobados por Century con la bomba.
3. Fallo de la tensión de establecimiento de la velocidad	Consulte " Fallo de la tensión de establecimiento de la velocidad"
4. Avería interna del sistema eléctrico.	Llame a un técnico de servicio capacitado.

La bomba se enciende, pero el cabezal de la bomba no gira

1. La cubierta de la bomba está abierta.	Cierre la cubierta por completo; fíjese que no haya nada que pueda dejar la cubierta parcialmente abierta.
2. La cubierta está completamente cerrada, pero el interruptor de la cubierta no se ha accionado.	Apriete el interruptor de la cubierta; el cabezal de la bomba debería girar. Si gira, afloje los tornillos de fijación que sujetan la cubierta, ajuste la posición de la cubierta y vuelva a apretar los tornillos de fijación.
3. Avería interna.	Llame a un técnico de servicio capacitado.

DEMADIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMADIC S.A.
CRA 104 N.º 10
BOGOTÁ, COLOMBIA
COORDINADORA TÉCNICA
MAY. 2000



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2481/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1981**, y de acuerdo a lo solicitado por DEMEDIC S.A., 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 soporte para circulación extracorpórea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-969 – Unidades de Circulación Extracorpórea.

Marca del producto médico: Salyer PRN Biomedical LLC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La consola permite monitorizar y controlar parámetros de la circulación extracorpórea y la oxigenación de la sangre durante procedimientos quirúrgicos cardiovasculares. La bomba de perfusión está indicada para usarse en procedimientos de cirugía cardiovascular que requieren el bombeo de líquidos en un circuito extracorpóreo durante períodos de hasta 6 horas.

Modelo/s:

Bomba de sangre de rodillo para circulación extracorpórea Century.

Consola para circulación extracorpórea Century.

Monitor / control, sensor de nivel para circulación extracorpórea Century.

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Salyer PRN Biomedical, LLC.

Lugar/es de elaboración: 1833 West Main Street, Suite 116, Mesa, Arizona 85201, Estados Unidos.

Se extiende a DEMEDIC S.A., el Certificado PM-251-64 en la Ciudad de Buenos Aires, a
12 ABR 2013
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1981**



DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.G.S. 12.12.12