



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-593-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-593-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Terumo nombre descriptivo Equipo para circulación extracorpórea y nombre técnico Unidades de circulación extracorpórea, de acuerdo con lo solicitado por COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48384902-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2295-27”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo para circulación extracorpórea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-969 Unidades de circulación extracorpórea

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para la circulación extracorpórea de sangre para perfusión arterial, perfusión regional y procedimientos de bypass cardiopulmonar, cuando lo utiliza un profesional médico calificado con experiencia en la operación de este o similar. La bomba centrífuga está indicada para su uso en procedimientos de derivación cardiopulmonar únicamente. Para uso durante 6 horas.

Modelo/s: Advance Perfusión System 1

Accesorios

5773 Sensor ultrasónico de aire 3/8 x 3/32

5785 Sensor de aire 1/4 x 1/16 SUA negro

5791 Sensor ultrasónico de aire 1/4 x 3/32

5793 Montaje soporte SUA

6382 Sensor de flujo 3/8 x 3/32

144207 Solo en EE.UU. – Juego adaptador de manguera NCG

144215 EE.UU.- Juego adaptador de manguera SNS-127

144223 EE.UU.- Juego adaptador de manguera OHIO DIAMOND

164250 EE.UU.- Manguera para aire 25 ft (7,62m)

164260 EE.UU.- Manguera para oxígeno 25 ft (7,62m)

164267 Motor de accionamiento centrífugo

164268 Unidad de accionamiento manual

164278 Gel sensor de flujo, 6 oz (170.10 g)

195215 Nivel II ultrasónico amarillo

195240 Almohadilla de montaje detector de nivel II

195274 Nivel II ultrasónico rojo

801093 Montaje, bomba aux montada, en línea

801238 Montaje, lámpara, cuello largo APS

801327 Brazo medio para soporte SXR2Medio

801550 Montaje soporte módulo de flujo

801558 Montaje lámpara cuello corto

801763 Base APS1 100/120V CA

801764 Base APS1 220/240V CA

802018 Montaje módulo de flujo APS1

802110 Montaje módulo detector de burbujas de aire

802111 Montaje módulo de nivel, APS1

802112 Montaje módulo de presión APS1

802113 Montaje transferencia de datos serial 232

802114 Montaje módulo temperatura, APS1

802558 Montaje módulo de interfaz CDI 100

803479 Montaje módulo de interfaz CDI 500

803480 Montaje módulo ocluser APS1

806455 Cabezal ocluser APS1 / 8K

814474 Kit de manguera OUS (fuera de EE.UU) 02 aire CO2 25 ft (7,62m)

814475 Kit de manguera EE.UU 02 aire CO2 25 ft (7,62m)

815453 Manguera para aire – “OUS” (fuera de EE.UU) 25 ft (7,62m)

815455 Manguera para oxígeno – “OUS” (fuera de EE.UU) 25 ft (7,62m)

816300 Monitor de control central

816477 Soporte de montado en poste doble bombas

816483 Soporte de montado bomba en poste descendente

816570 Bomba de rodillos chica diámetro 4'' (10,2cm)

816571 Bomba de rodillos grande diámetro 6'' (15,2cm)

816572 Unidad de control de sistema centrífugo

816620 Brazo de montaje flexible

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Terumo Cardiovascular Systems Corp.

Lugar/es de elaboración: 6200 Jackson Rd. ANN ARBOR, MI 48103, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-593-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.12 16:07:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.12 16:07:33 -0300'



1. Razón Social y Dirección/es del fabricante e Importador

Fabricante:

TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORP.
6200 Jackson Rd. ANN ARBOR, MI 48193, Estados Unidos

Importador:

Comercializadora Terumo Chile Limitada
Av. Parque García del Rio 2477 2°C, CABA, Argentina
Tel: (54-11) 4704-7009

2. Nombre del Producto Médico: Equipo para circulación extracorpórea

Nombre comercial: Advanced Perfusion System 1

Marca: Terumo

Modelo/s: XXXXX

3. "Equipo no Estéril"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO No aplica

6. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente, proteger de la humedad.

7. Instrucciones especiales de operación y uso. Ver Instrucciones de Uso

8. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado" Ver Instrucciones de Uso

9. Director Técnico Pablo Balduri – Farmacéutico – MN 13402


10. PM autorizado por ANMAT PM-2295-27

11. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal

Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

1. Razón Social y Dirección/es del fabricante e Importador

Fabricante:

TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORP.

6200 Jackson Rd. ANN ARBOR, MI 48193, Estados Unidos

Importador:

Comercializadora Terumo Chile Limitada

Av. Parque García del Rio 2477 2°C, CABA, Argentina

Tel: (54-11) 4704-7009

2. Nombre del Producto Médico: Equipo para circulación extracorpórea

Nombre comercial: Advanced Perfusion System 1

Marca: Terumo

Modelo/s: XXXXX

3. "Equipo no Estéril"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO No aplica

6. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente, proteger de la humedad.

7. Director Técnico Pablo Balduri – Farmacéutico – MN 13402

8. PM autorizado por ANMAT PM-2295-27

9. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

INTRODUCCIÓN

El Sistema avanzado de perfusión 1 de Terumo® permite a los perfusionistas, elegir los componentes del sistema y las configuraciones de montaje para satisfacer las necesidades clínicas actuales, a la vez que proporciona la flexibilidad para adaptar fácilmente el sistema, a medida que cambian sus necesidades.

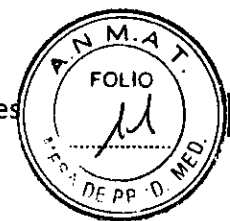
La Base del Sistema utiliza una red distribuida para proporcionar energía y comunicaciones a todos los componentes del sistema. Este diseño permite a los perfusionistas, seleccionar el número y tipos de dispositivos necesarios para controlar y monitorear la perfusión del paciente, durante el bypass



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402



cardiopulmonar. Estos dispositivos incluyen cualquier combinación de los siguientes componentes hasta el máximo del sistema de 24:


Dispositivo	Máximo	
Mezclador electrónico de gas	1	
Bomba de rodillos grande	8	} 8 en uso en un momento dado, 6 se
Bomba de rodillos chica	8	
Bomba centrífuga	2	} pueden controlar desde CCM
Módulo ocluser	1	
Módulo de detección de burbuja de aire	4	
Módulo de detección de nivel	1	
Módulo de presión	4	} 2 sensores por módulo
Módulo de temperatura	4	
Módulo del fluxómetro	4	
Módulo CDI 100	1	} 1 en uso en un momento dado
Módulo CDI 500	1	
Módulo de transferencia de datos	1	se puede utilizar con <u>software de perfusión</u> <u>Sams™ CCPro Data™</u> o el sistema de gestión de datos TLink™


Las bombas se pueden montar lado a lado en la base del sistema o pueden montarse en los postes, lo que facilita la optimización de las longitudes de los tubos en el circuito de perfusión. El diseño de la red distribuida permite que los módulos se conecten a cualquiera de los receptáculos del módulo Base del sistema. Esto, combinado con las funciones de almacenamiento de cable base del sistema, proporciona flexibilidad para la gestión de cables.

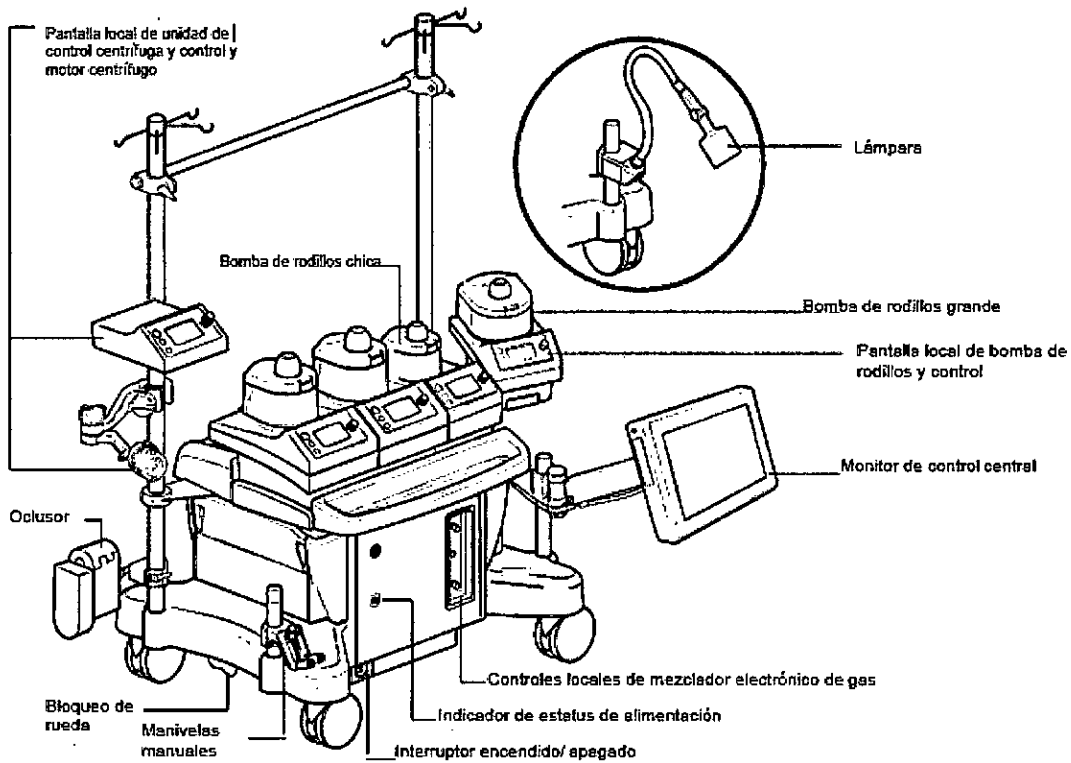
Un monitor de control central (CCM) permite a los perfusionistas, configurar hasta 12 pantallas de perfusión diferentes para diferentes equipos y configuraciones de protocolo. Al configurar una pantalla de perfusión, el perfusionista puede definir no sólo los componentes del sistema que se utilizarán, sino también las respuestas de la bomba, a las alertas del sistema de seguridad y las alarmas.

Además de monitorear los datos del sistema y la perfusión durante un procedimiento, el CCM permite controlar la velocidad de la bomba, el flujo de gas y la configuración de FiO2 (si se instala una mezcladora electrónica de gas) y la posición del ocluser.

Las funciones avanzadas adicionales del sistema 1 incluyen flujo pulsátil, control servo para presión o flujo, funcionalidad de maestro / seguidor y administración automática de cardioplejía.

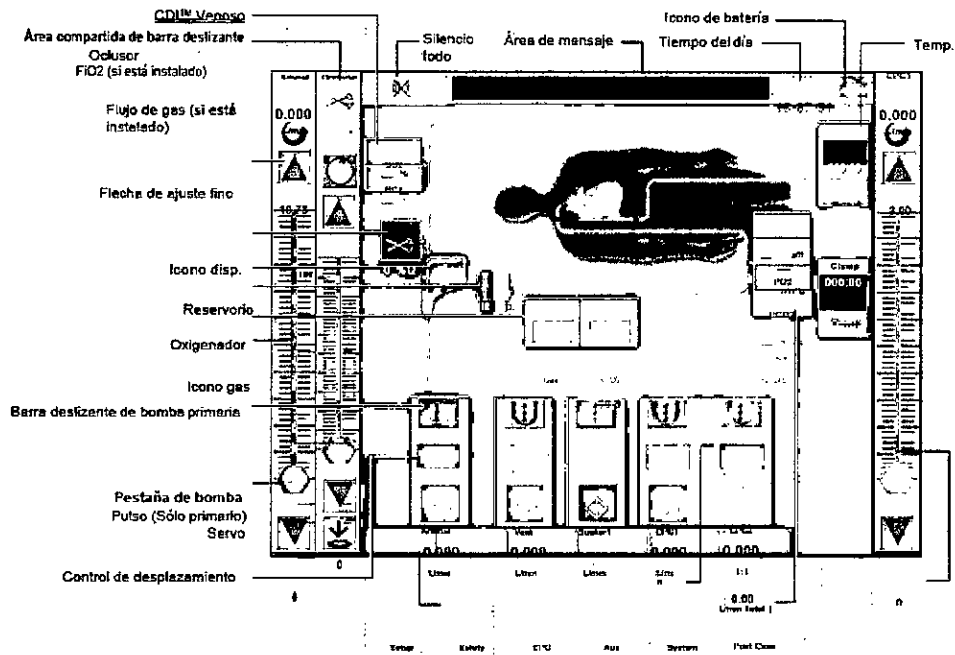

Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402



DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

La ilustración que aparece a continuación es un ejemplo de una pantalla de perfusión: los diferentes elementos y áreas de la pantalla de perfusión están etiquetados.

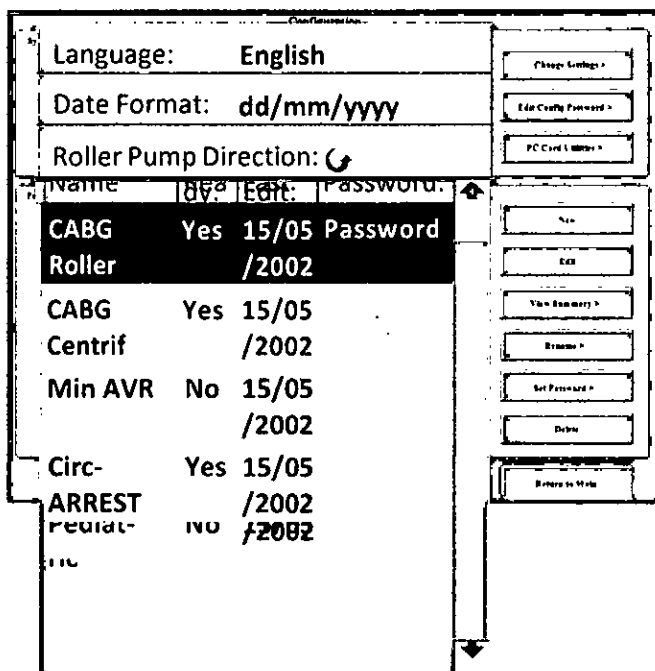


[Signature]
Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada

[Signature]
PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

Configuración

El área de configuración puede protegerse con contraseña y permite a los usuarios autorizados ver y cambiar los ajustes del sistema y las pantallas de perfusión.



Language:	English			Change Settings >
Date Format:	dd/mm/yyyy			Edit Config Password >
Roller Pump Direction:	↻			PC Card Utilities >
Name	Yes	Edit:	Password	
CABG	Yes	15/05	Password	
Roller		/2002		
CABG	Yes	15/05		
Centrif		/2002		
Min AVR	No	15/05		
		/2002		
Circ-	Yes	15/05		
ARREST		/2002		
reulat-	NO	/2002		

El área de Configuración del sistema se utiliza para seleccionar el idioma de visualización, el formato de fecha, establecer la dirección predeterminada del sistema para las bombas de rodillos, editar la contraseña de configuración y acceder a las utilidades de la Tarjeta PC.

Las utilidades de la tarjeta de PC se utilizan para mover o copiar archivos de la pantalla de perfusión entre el CCM y una tarjeta de PC, ver un resumen de pantalla de perfusión y cambiar el nombre o eliminar una pantalla de perfusión.

El área de Pantallas de perfusión se utiliza para crear, editar, cambiar el nombre o eliminar pantallas de perfusión. Se puede visualizar un resumen de pantalla de perfusión y se puede asignar una contraseña a la pantalla para limitar el acceso a los usuarios autorizados.

Al crear una nueva pantalla de perfusión, se conduce al usuario, a través de un proceso paso a paso:

- Seleccionar la bomba primaria y la orientación del paciente
- Seleccionar bombas adicionales, incluyendo nombres de pantalla y colores
- Seleccionar módulos adicionales, incluyendo nombres y si están disponibles, colores
- Establecer conexiones de seguridad
- Establecer límites de alerta y alarma
- Seleccionar respuestas de la bomba, a eventos externos
- Seleccionar las respuestas del oclisor, a los eventos de la bomba primaria
- Asignar representación de pantalla, a módulos físicos y dispositivos
- Nombrar la pantalla de Perfusión e identificar la pantalla, como lista para su uso


Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 14 N. 13-02

Para más detalles sobre el funcionamiento del área de configuración, consultar la sección de Configuración del capítulo CCM.

Servicio

El acceso al área de servicio está protegido por contraseña y está limitado al personal autorizado de Terumo Cardiovascular Systems Service. Esta área se utiliza para ver el registro del sistema, exportar el registro del sistema a una computadora externa, a través de la tarjeta de datos de servicio, ver los datos del evento de error del módulo y calibrar la pantalla táctil. También se utiliza para administrar el control de acceso de seguridad y ver el área de control de la versión del software del sistema.

Apagar

Proporciona un apagado controlado de la computadora del sistema y debe llevarse a cabo, antes de que se apague el sistema completo. El no seguir el procedimiento de apagado controlado puede resultar en un arranque incorrecto en el siguiente encendido.

Para abrir una pantalla de perfusión:

1. Tocar el nombre de la pantalla Perfusión. Se resaltará la pantalla seleccionada.
2. Tocar el botón Open.
3. Ingresar la contraseña, si la pantalla está protegida por contraseña. El CCM cargará y mostrará la pantalla de perfusión. Cuando se abre una pantalla de perfusión, el estatus de todos los dispositivos que forman parte de la pantalla de perfusión cambiará de sin conexión a en línea. Las bombas en línea muestran el nombre de la bomba y el LED de los módulos en línea, es verde constante.

Pantalla de perfusión

A pesar de que se puede personalizar una pantalla de perfusión para adaptarse a muchas configuraciones de perfusión diferentes, todas las pantallas de perfusión comparten algunas características comunes, incluyendo el paciente y los gráficos del circuito de perfusión, área de mensaje, tiempo del sistema, fuente de alimentación y estatus de la batería, área de control de la bomba, pestañas, barras deslizantes de control e iconos del dispositivo.

Bomba primaria

Una pantalla de perfusión debe tener una bomba primaria, usualmente la bomba arterial, designada en el área de configuración. Los controles y las

pantallas de esta bomba, siempre se muestran en el lado derecho o izquierdo de la pantalla de perfusión.

Controles y pantallas de la bomba

Las cajas de control de la bomba que aparecen en el tercio inferior del CCM se pueden utilizar para arrancar y parar bombas y para controlar la velocidad de la bomba o los valores de flujo actuales. Cada bomba tiene una barra de deslizamiento correspondiente, situada en el lado derecho o izquierdo de la pantalla de perfusión, que se puede utilizar para ajustar la velocidad de

la bomba en el CCM. Las bombas también se pueden controlar, desde los controles del panel frontal.



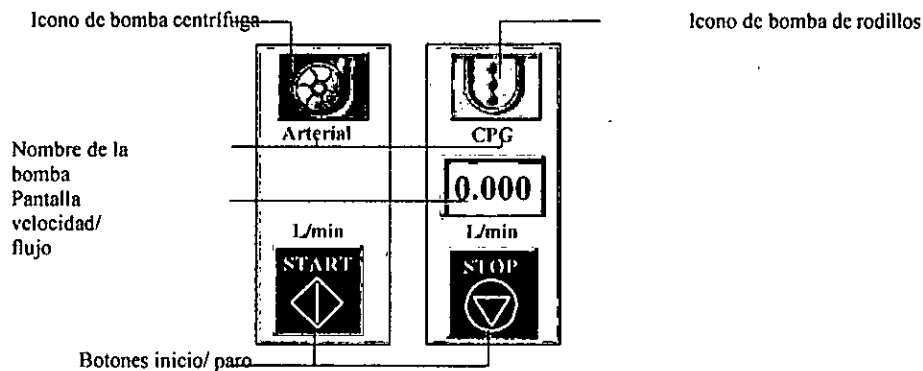
Edgardo Retrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

Caja de control de bomba

Todas las cajas de control de la bomba constan de tres elementos: un botón de Start/Stop, un botón display de velocidad / flujo y un botón de icono de bomba. La única excepción es una caja de control de bomba maestro / seguidor (consultar el capítulo de bombas de rodillo para los detalles de una caja de control de bomba maestro / seguidor). El tipo de bomba, el nombre, el color, las unidades de visualización y la posición, se definen en el área Configuración CCM.



Botón Start/Stop

El Botón Start/Stop activa y desactiva la bomba.

Para iniciar una bomba:

1. Presionar el botón **Start**
 - El color del botón cambia a rojo y la etiqueta cambia a Stop (Paro).
 - Aparecerá el botón display de la velocidad / flujo de la bomba.
 - La barra deslizante de la bomba aparece en un lado del CCM (siempre se muestra la barra deslizante de la bomba primaria).

Para detener la bomba:

1. Presionar el botón **Stop**.
 - El color del botón cambia a azul y la etiqueta cambia a Inicio.
 - Si la bomba no es la bomba primaria, el botón de velocidad / flujo y la barra deslizante de la bomba desaparecen.

Pantalla de velocidad/ flujo de la bomba


El valor actual de la velocidad o flujo de la bomba se visualiza en las unidades seleccionadas, durante la Configuración.

Al tocar el botón de una bomba primaria, se desplazarán por tres posibles selecciones de pantalla: L / min, L / min / m² o mL / kg / min.

Nota: Si una bomba centrífuga no está configurada para mostrar flujo, el botón mostrará guiones.

Para todas las otras bombas, el botón de la pantalla de flujo / velocidad de la bomba aparece cuando la bomba se pone en marcha y desaparece cuando la bomba está detenida. Al tocar el botón Display de velocidad / flujo, se abrirá la barra deslizante para esa bomba y se cerrará cualquier barra deslizante abierta en la ubicación compartida.


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

Icono de la bomba

El símbolo en el botón del icono de la bomba, indica si una bomba es un rodillo o una bomba centrífuga.

Cuando la bomba está funcionando, el icono girará en proporción a la velocidad de la bomba.

El icono de la bomba de rodillos también refleja la dirección de rotación. Al tocar el botón del icono de la

bomba se abre la pestaña Bomba. Consultar las pestañas de la pantalla de perfusión, la sección de subpestaña de Bombas para más detalles.

Barras deslizantes

Las barras deslizantes son barras verticales, situadas a ambos lados de la pantalla de perfusión, que se utilizan para controlar las velocidades de los rodillos y las bombas centrífugas, la posición del ocluser, la velocidad de flujo total de gas y el ajuste FiO₂. Todas las barras deslizantes incluyen un nombre de dispositivo, pantalla de punto de ajuste, unidades de visualización, flechas de ajuste, etiquetas de valor máximo y mínimo y un control de desplazamiento. La tira central y el control de desplazamiento están codificados por colores para que coincidan con el color del dispositivo.

Al utilizar una barra de desplazamiento desde una ubicación compartida, asegurar que la barra deslizante que se muestra sea para el dispositivo que desea operar.

Estas son instrucciones abreviadas sobre cómo revisar, iniciar, ajustar y usar el Sistema 1. Cuando sea necesario, consulte las otras secciones del manual para tener la información específica.

REVISAR SYSTEM 1

Manivelas manuales/bombas de derivación

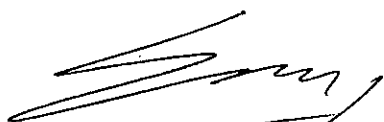
Verifique que las manivelas manuales y cualquier bomba de derivación estén presentes, en dirección de flujo directo y que sean fácilmente accesibles. Observe la ubicación de las manivelas manuales y bombas de derivación en la lista de control previa a la derivación.

Cables

Vea que todos los cables estén conectados correctamente, incluyendo los cables de las bombas de rodillo y centrífugas. Revise el CCM y cables del ocluser. Verifique que los cables del módulo de interfaz para un dispositivo CDI y gestión de datos estén en su lugar. Asegúrese de que todos los sensores necesarios de aire, nivel, presión, temperatura, y sensores de flujo estén en su sitio y listos para ser conectados al circuito.

Líneas de gas

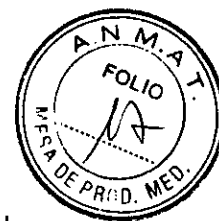
Revise que las líneas de suministro de gas estén correctamente conectadas con la presión de fuente necesaria. Coloque un filtro de 0.2 micras a la línea de salida de gas. Use una analizadora de oxígeno en la línea de salida de gas si usa un vaporizador. Use un regulador de presión de pared si la presión del suministro de gas varía más allá de ± 5 psi. Asegúrese de que las fuentes de respaldo de gas, especialmente oxígeno, estén disponibles.



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

**Disyuntores**

Verifique que los tres disyuntores en la parte posterior de la base del sistema estén colocados adecuadamente.

Cable de alimentación

Verifique el cable de alimentación esté conectado de forma segura a la fuente de energía de pared.

Encendido

Encienda el sistema.

Alarma

Verifique que la alarma audible suene cuando la energía se encienda.

Encender autoexamen

Verificar que la pantalla principal aparezca en el monitor de control central sin mensajes de falla continuos. Las pantallas de la bomba de rodillo no deben mostrar mensajes de falla. La ID del módulo de bomba se debe mostrar y el tamaño de tubo debe mostrar el último tamaño de tubo seleccionado.

La pantalla de la unidad de control centrífuga no debe mostrar mensajes de falla. Se debe mostrar la ID del módulo.

Energía

Verifique que el sistema 1 opera desde la energía AC, y que la batería de respaldo esté completamente cargada.

Módulos

Verifique que los LED del módulo estén constantemente en amarillo.

Dispositivos externos

Encienda y revise cualquier dispositivo externo, tal como un CDITM 500.

Configuración

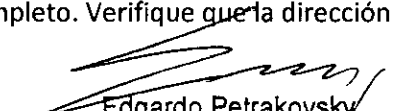
Ingrese la pantalla de perfusión en el Sistema 1.


Bombas en línea

Ingrese a la pestaña Setup, la subpestaña Pumps y verifique las etiquetas, unidades de visualización y tamaño de tubo de las bombas. Verifique las conexiones de seguridad y las respuestas de las bombas. Ajuste los tamaños de tubo, unidades de visualización, y respuestas de bombas si es necesario. Verifique las etiquetas, dirección tamaño de tubo de las bombas en la pantalla local de bomba. Verifique la asignación de la bomba primaria revisando la visualización de la bomba para revisar los nombres correctos, tales como "Arterial". Para flujo pulsátil en la bomba primaria, use la pestaña Pump, la subpestaña Pulse, para ajustar la velocidad, ancho y base (solo para bomba centrífuga).

Bombas de rodillo

Instale la tubería y ajuste la oclusión. Las bombas usadas para ventilación o succión deben ocluirse por completo. Verifique que la dirección predeterminada para bombas fuera de línea concuerde


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

con la dirección del sistema.

Bombas centrífugas

Ajuste la alarma de flujo mínimo usando la pestaña Setup, subpestaña Pumps.

Instale la bomba(s) desechable pero no inicie el motor de control hasta que esté listo para cebar el circuito.

Energía

Revisar la fuente de energía y el nivel de carga de la batería accedando a la pestaña System, subpestaña Power. Pruebe la función de conmutación de batería desconectando temporalmente el suministro de energía de pared. Verifique que el tono la alerta de batería audible suene, el indicador de estado de energía en el panel frontal parpadee, el mensaje se muestra en el CCM y aparece en la pestaña Aux, el tiempo de batería estimado disponible se muestra sobre el ícono de batería, y todo el sistema sigue funcionando. Reconecte el sistema al suministro de energía de pared.

Módulos

Verifique que los LED del módulo cambian a verde sólido para cada módulo en la pantalla de perfusión. Revise la pestaña System, la subpestaña Module Info para verificar la información crítica relacionada con los módulos en la pantalla de perfusión.

Sistema de gas (si se usa)

Ingrese a la pestaña Setup, subpestaña Gas, y verifique la mezcla de gas, ajuste el límite de alarma de FiO2. Espere que se complete el periodo de calentamiento de 15 minutos. Asegure la línea de salida de gas a la entrada del oxigenador. Calibre el sensor de flujo y el analizador de oxígeno después de completar el periodo de calentamiento y gases de fuente están conectados.

Ocluser (si se usa)

Verifique que el ícono del ocluser lea CAL. Calibre el ocluser, después de colocar la tubería en el cabezal del ocluser. Verifique la etiqueta del ocluser y cualquier conexión de seguridad a la bomba primaria por medio de la pestaña Setup, subpestaña Occluder.

Sensores de temperatura

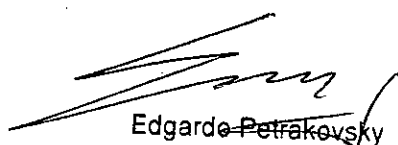
Vea que la temperatura ambiente aparezca en cada sensor de temperatura. Usando la pestaña Safety, subpestaña Temperature, o tocando el ícono, verifique las etiquetas de temperatura y los límites de alarma de temperatura para cada sensor. Ajuste los límites, de ser necesario.

CCM

Verifique que no haya signos de interrogación o Xs rojas en cualquier ícono de dispositivo en la pantalla de perfusión. Verifique que se muestre la hora correcta. Revise el área de mensajes y la pestaña Aux, la subpestaña Messages para descartar cualquier error potencial o mensajes de estado. Revise la pestaña System, subpestaña Settings (ajustes) para verificar la pantalla de perfusión y para ajustar el volumen de tono de audio.

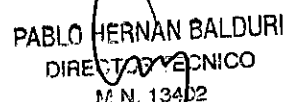
Sensores de presión

Verifique que todos los íconos de presión lean CAL. Revise que el transductor esté en la elevación correcta. Calibre los sensores de presión mientras los transductores estén abiertos a la presión atmosférica. Verifique las etiquetas de presión, la alarma y límites de alerta a través de la pestaña Safety, subpestaña Pressure, o tocando los ícono(s). Ajuste los límites si es necesario.



Edgardo Petrákovsky
Representante Legal

Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

Oclusor

Use los botones abrir y cerrar en el CCM para cambios rápidos en el flujo. Use las flechas de control para cambios lentos.

Monitor

Monitoree al paciente y los controles y pantallas del sistema, ajustando los controles como sea necesario.

Control Servo

Inicie el control servo cuando sea adecuado, y cuando las velocidades de flujo de bomba y puntos de ajuste servo se hayan estabilizado.

Liberación CPG

Use la pestaña CPG, la subpestaña Delivery para rastrear la administración de cardioplejía y para liberar dosis automáticas, si se desea.

Mensajes

Responda a cualquier mensaje inmediatamente. Si se detiene una bomba centrífuga, o va en modo deslizamiento, fije las líneas; siempre revise la visualización de bomba, y el CCM para mensajes relacionados con la presión, burbuja de aire y detección de nivel. Determine la causa de la alarma e implemente las acciones adecuadas (véase los capítulos de CCM y módulos, sección de mensajes, y la sección de mensajes al final de los capítulos de la unidad de control de bomba de rodillo y centrífuga).

Los mensajes se muestran en el área de mensaje del CCM en orden de prioridad. Si existen dos condiciones de igual prioridad al mismo tiempo, la condición que se detectó primero se mostrará en el CCM hasta que desaparezca. Si la segunda condición sigue existiendo después de que desaparezca la primera, entonces se mostrará ese mensaje.

Los mensajes de estado solo se muestran una vez. Si el área de mensaje tiene un mensaje de prioridad más alta, el mensaje de estado se mostrará solo en la pestaña Aux, subpestaña Messages.

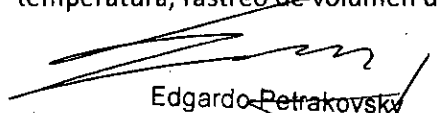
Todos los mensajes mostrados en la pestaña Aux, subpestaña Messages. Los mensajes se pueden ver en cualquier momento durante el caso al oprimir la pestaña Aux y abriendo la subpestaña Messages. La subpestaña muestra los mensajes y la hora de generación de los mismos.

Batería

Monitoree el suministro de batería, cuando esté en uso. Observe el indicador LED de estado de energía y la gráfica de barras de nivel de carga en la subpestaña Power.

Terminar un caso

Al terminar un caso, salga del mismo tocando la pestaña de caso mostrado y siga las instrucciones. Al salir de un caso, las bombas se detendrán y la velocidad de flujo de gas se llevará a cero. Cualquier modificación a la pantalla de perfusión hará que se regrese a los ajustes predeterminados o configurados después de salir de la pantalla de perfusión. Las modificaciones podrían indicar datos del paciente, mezcla de gas, valor de alarma FiO2, unidades de visualización de bombas, respuestas de bombas y oclusor a las conexiones de seguridad, valores de alarma de flujo mínimo, modo de detección de nivel, visualización de presión, alerta de presión y límites de alarma, límites de alarma de temperatura, rastreo de volumen de cardioplejía y ajuste de dosis automática, los



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

mensajes en la subpestaña Aux/Messages, volumen de alarma audible, módulos reasignados, y valores de temporizador.

Apagado

Use el botón de apagado en la pantalla principal para realizar un apagado controlado de la computadora del sistema. Luego, apague todo el sistema usando el interruptor de energía al frente de la base del sistema.

Las situaciones en esta sección le ayudarán a usar este sistema de manera experta en caso de que ocurra una emergencia. Practique operando el sistema durante una corrida en húmedo; simule la condición de emergencia, y siga las respuestas sugeridas para el operador.

Situaciones de perfusión

Condiciones tales como aire detectado, bajo nivel de sangre, alta presión, reflujo, y flujo mínimo

Si configuró su Sistema 1 para incluir las unidades de control de aire, nivel, presión, flujo y/o centrífuga, y éstas se habilitaron, la primera indicación de una situación de emergencia debe ser el parpadeo de un mensaje e ícono, y el sonido de un tono audible.

- Revise el área de mensajes y el ícono parpadeante en el monitor de control (CCM) para identificar el problema. Los mensajes se muestran en el área de mensajes del CCM en orden de prioridad. Si existen dos condiciones de igual prioridad al mismo tiempo, se mostrará la condición que se detecte primero en la unidad CCM hasta que desaparezca. Si la segunda condición aún existe después de que desaparezca la primera, entonces ese mensaje se mostrará.

Todos los mensajes aparecen en la pestaña Aux, subpestaña Messages. Los mensajes se pueden visualizar en cualquier momento durante un caso al oprimir la pestaña Aux y abrir la subpestaña Messages. La subpestaña muestra los mensajes y la hora en que se generaron.

Siga las instrucciones provistas en la sección "Messages" en cada uno de estos capítulos:


- Monitor de control central
 - Bombas de rodillo
 - Unidad de control centrífugo
 - Módulos
 - Mezclador de gas electrónico
- Resuelva la emergencia como se indica. Asegure las líneas, cuando sea necesario, para evitar que ingrese aire al paciente; detenga la bomba de cardioplejía si está extrayendo sangre de la línea arterial y la bomba se ha configurado para detenerse o pausarse.

Nota: Puede configurar su sistema de modo que la bomba de cardioplejía se detenga siempre que un evento detenga o pause la bomba arterial (o primaria).

- Reinicie el sistema de detección de aire si hay una alarma de detección de aire.
- Reinicie la bomba(s) si se han configurado para detenerse. Incremente la velocidad de la bomba si se han configurado para reducir la velocidad o ir a velocidad "Coast". Con una bomba de rodillo, libere la línea venosa e incremente la velocidad para alcanzar la velocidad de flujo deseada. Con una bomba centrífuga, alcance la velocidad de bomba mínima antes de liberar las líneas venosa y arterial.



Edgardo Petrákovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNÁN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13/02

El aire deprime la bomba centrífuga

El aire puede deprimir la bomba centrífuga, deteniendo o reduciendo mucho el flujo; se pueden detectar pequeñas cantidades de aire mediante una línea de espuma delgada y rosa en la parte superior de la línea arterial. Fije las líneas arterial y venosa; luego libere la línea arterial y deje pasar el aire de purga de reflujo hacia el reservorio. De ser necesario, vuelva a fijar la línea arterial, retire la bomba del motor, y de pequeños golpes a la bomba para eliminar el aire.

Nota: Dejar pasar el aire de purga de reflujo hacia el reservorio causará que cualquier bomba con una conexión de seguridad a una alarma de reflujo responda. Revise las bombas conectadas, y reinicielas si se detuvieron. Revise la cánula arterial y la línea arterial para descartar que haya entrado aire como resultado de la condición de reflujo.

La detección de aire detiene la bomba centrífuga

Cuando un detector de burbujas de aire detiene la bomba centrífuga, fije ambas líneas, arterial y venosa. Retire cualquier aire restante de la línea arterial antes de reiniciar la detección de aire y reiniciar la bomba.

La detección de aire causa que una bomba centrífuga vaya a velocidad "Coast"

Cuando un detector de burbujas de aire causa que la bomba centrífuga vaya a velocidad Coast, fije ambas líneas, arterial y venosa. Retire cualquier aire restante de la línea arterial antes de reiniciar la detección de aire e incrementar la velocidad de la bomba.

Regreso inesperado a derivación

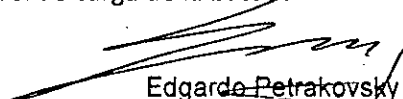
- Encienda el sistema.
- Recalibre los valores de presión para reanudar la derivación rápidamente.
- Ajuste y cebe el circuito conforme al protocolo del hospital.
- Calibre el ocluser venoso, si se usa.
- Conecte los sensores de detección de aire y nivel. Resuelva cualquier condición de aire o nivel, reinicie el sistema de detección de aire, y ENCIENDA todos los sistemas de aire y nivel lo más pronto posible.
- Si usa una pantalla de flujo indexada al BSA o peso del paciente, reingrese el peso y altura del paciente.
- Use el mezclador de gas electrónico, la recalibración del analizador de oxígeno no debería ser necesaria, si se ha calibrado dentro de las últimas 24 horas. La alarma de FIO2 necesita reiniciarse.
- Verifique que la selección de tamaño de tubo sea correcta.
- Inicie la bomba arterial y conecte cualquier otro equipo de monitoreo.

Pérdida de suministro de gas

Asegúrese de que las fuentes de gas de respaldo estén disponibles. Si se están usando tanques, se deben usar con un regulador de presión. El mezclador de gas electrónico requiere que los gases fuente estén dentro del rango especificado, 50 psi \pm 20 psi, y que haya una diferencia de menos de 18 psi entre las presiones de entrada de los 2 gases de fuente.

Pérdida de suministro de energía del hospital

Monitoree los indicadores de energía de baterías, como el indicador LED de estado de energía y la gráfica de barras de nivel de carga de batería en la subpestaña Power, para determinar el estado de nivel de carga de la batería.



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

La reducción del consumo de energía del sistema mientras se opera con energía de baterías puede permitir que las baterías alimenten el sistema por más de 1 hora. Al apagar los dispositivos no críticos se reducirá la necesidad energética del sistema.

Pérdida de energía de batería, pérdida total de energía

En caso de que se pierda el suministro de energía del hospital, y la duración del caso exceda la duración del suministro con baterías, el sistema 1 puede ser operado manualmente para continuar con la perfusión y ventilación. Las instrucciones de operación manual de las bombas de rodillo se encuentran en el capítulo de la bomba de rodillo, en la sección de operación manual de bomba. Las instrucciones para operación manual de las bombas centrífugas se encuentran en el capítulo de unidad de control de bomba centrífuga, en la sección de uso de equipo en espera. El mezclador de gas electrónico se puede operar manualmente desde los controles locales como se describe en el capítulo del mezclado de gas electrónico, en la sección de control local de mezclador de gas electrónico.

Activación de interruptores

Si uno o ambos interruptores del sistema se activan, el sistema cambiará automáticamente al modo de energía con batería. Para reiniciar los interruptores, libere los botones de presión hasta que hagan clic en su sitio. Verifique que el sistema vuelva a la energía AC de pared.

Si el interruptor de salida auxiliar se activa, los dispositivos conectados a la salida perderán energía. Para reiniciar el interruptor, libere el botón hasta que haga clic en su sitio.

PRECAUCIÓN: En caso de que el interruptor se active inmediatamente después de un reinicio, **NO intente reiniciarlo de nuevo**. El sistema solo operará desde la energía de la batería hasta que se haya reparado. Llame para recibir servicio.

PRECAUCIÓN: La salida auxiliar no tiene respaldo de energía de batería. Durante la pérdida de energía AC, cualquier equipo conectado a la salida auxiliar perderá energía y seguirá sin alimentación hasta que la energía AC se restaure.

Situaciones del equipo

Falla de la bomba

En la mayoría de los casos, una alarma de audio o alerta le advertirá que hay una falla en la bomba. Revise el área de mensajes en el CCM para identificar si hay una condición de exceso de velocidad, si la bomba de rodillo se atascó o si la bomba centrífuga presenta una condición de sobrecorriente. Siga la respuesta específica del operador para estos mensajes.

ADVERTENCIA: Siempre revise la dirección de rotación antes de comenzar una respaldo o bomba de rodillo en espera para asegurarse de que la dirección predeterminada de la bomba de rodillo concuerde con la dirección del sistema. EL bombeo retrógrado **PUEDE CAUSAR LESIÓN GRAVE O MUERTE DEL PACIENTE** al traer aire a la línea sanguínea, que después puede bombearse al paciente.

Si debe cambiar a la otra bomba, considere la longitud de tubería disponible y seleccione el método apropiado a continuación.



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercial: **zorora** Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402



- Si hay suficiente longitud de tubería para alcanzar otra bomba, fije las líneas, cambie la tubería a la nueva bomba, verifique la dirección predeterminada, y revise las constantes de flujo.
- Si la tubería no es lo suficientemente larga, fije las líneas y retire la tubería de la bomba actual; intercambie los módulos de bomba y coloque la tubería en la nueva bomba. Verifique la dirección predeterminada y revise las constantes de flujo.

Si la nueva bomba fue diseñada como bomba de respaldo, o es una bomba del mismo tipo, no detenga los sistemas de seguridad durante este cambio. Use la pestaña Systems, la subpestaña Reassign Module, para asignar la funcionalidad de bomba y conexiones de seguridad para la bomba de respaldo u otra bomba del mismo tipo. Después de la reasignación, verifique todos los parámetros operativos, incluyendo el tamaño de flujo o la constante de flujo, dirección, y unidades de visualización en la pantalla de la bomba, antes de iniciarla.

Si una bomba centrífuga primaria se reasigna para bomba de rodillo de respaldo, y si se ha colocado el flujo en la bomba centrífuga, los datos del módulo de flujo no se seguirán mostrando, y la alarma de reflujos y flujo mínimo ya no estarán disponibles. Además, la respuesta de la bomba centrífuga a velocidad "Coast" se vuelve una respuesta de paro de la bomba para eventos de alarma y una respuesta de solo mensaje de la bomba para eventos de alerta. La tabla indica la manera en la que la bomba responde al cambio cuando la bomba centrífuga primaria se reasigna a una bomba de rodillo de respaldo.

Si es necesaria la operación manual de una bomba de rodillo, use una manivela colocada correctamente para girar la bomba en dirección del flujo directo. Si es difícil girar la bomba, desconecte el cable de la bomba. Véase el capítulo de bomba de rodillo, sección operación manual de la bomba para detalles adicionales relacionados con el uso de la manivela.

Si es necesaria la operación manual de una bomba centrífuga, fije temporalmente las líneas arterial y venosa, retire la bomba del motor de dirección y móntela en una unidad de control manual que haya sido asegurada al poste vertical. Gire la manija en dirección de las flechas, y monitoree la velocidad usando indicadores. Véase el capítulo de unidad de control de centrífuga, sección de unidad de control manual, y la sección de uso de equipo en espera, para detalles adicionales relacionados con el uso de control manual para centrífuga.

La bomba centrífuga se separa del motor de control

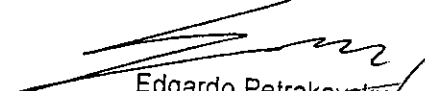
La separación de la bomba del motor se hace evidente a partir de la caída en el flujo y puede estar acompañado de un fuerte ruido de "chirrido" o "zumbido". Fije las líneas arterial y venosa y detenga la bomba and stop. Después del paro completo, retire el aire que haya podido resultar del flujo retrógrado y reinicie el motor de control a una velocidad reducida. Si no se puede lograr la unión o no se puede alcanzar el flujo deseado, use el equipo en espera. Contacte a Terumo Cardiovascular

Systems y no use el motor de control hasta que se le dé servicio.

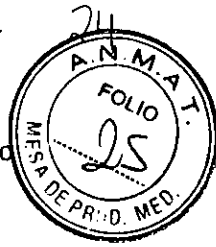
Falla de módulo

Note: Si un módulo falla y/o pierde comunicación con la red, todas las conexiones de seguridad relacionadas con ese módulo se desactivarán. Por ejemplo, un oclusor que tenga una respuesta de conexión de seguridad de cerrarse cuando la bomba arterial se detiene, no responderá si la bomba falla y/p pierde comunicación con la red.

Revise el LED en el módulo mismo para determinar si ha habido una falla del módulo. El LED mostrará


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERMAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402



también puede estar

un rojo constante en caso de falla de módulo. Una falla de módulo

acompañada por un mensaje, "Module Name: Check Module" en el área principal de mensajes del CCM. Además, puede aparecer un signo de interrogación o una X roja sobre el ícono del módulo en avería. Los parámetros operativos críticos para cada módulo se pueden visualizar usando la pestaña System, subpestaña Module Info.

Para verificar la falla del módulo, conecte el módulo a otro receptáculo de base y permita que corra nuevamente la autopruueba de encendido. Si el módulo vuelve a fallar, reemplácelo.

Los módulos descompuestos se pueden reemplazar con un módulo del mismo tipo. Conecte los sensores en el nuevo módulo y conecte el nuevo módulo en la base del sistema. Use la pestaña System, pestaña Reassign Module para reasignar el nuevo módulo. Habilite los sistemas de seguridad y calibre los transductores de presión, o el ocluser, si es necesario.

Falla de mezclador de gas electrónico

Use el mezclador de gas de respaldo y el analizador de oxígeno para mezclar y monitorear los gases.

Falla del sensor

En caso de falla del sensor, aparecerá el mensaje adecuado en el área de mensajes del CCM. Revise las conexiones del sensor, y si el mensaje no desaparece; reemplace el sensor con el sensor de respaldo adecuado.

Pérdida de control servo

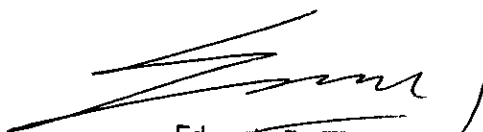
El control servo se perderá si falla el medidor de flujo o el módulo de presión o sensor que provee el punto de ajuste de los datos. El control servo se perderá si la bomba no puede mantener el punto de ajuste del servo. La pérdida de control servo estará acompañada por un mensaje ("MANUAL: monitor flow") en la pantalla de la bomba. Aparecerá el mensaje "<Pump Name>: MONITOR FLOW" en el área de mensajes del CCM. Revise la fuente del servo. Una vez que la fuente esté operando correctamente, trate de establecer nuevamente el control servo a través del CCM. Si el mensaje aparece nuevamente, descontinúe el uso del control servo.

Recuerde que hay parámetros operativos en los que el usuario se debe mantener para establecer el control servo. Véase el capítulo de bombas de rodillo, sección de modo servo y el capítulo de unidad de control de centrífuga, sección de modo servo, para más información relacionada con los parámetros operativos.

Mal funcionamiento de monitor de control central

Los dispositivos de soporte vital y de seguridad conectados funcionarán aún si ocurre algún problema

con el monitor de control central. Si hay una falla, contacte al servicio de Terumo Cardiovascular Systems antes de volver a usar el sistema.


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNÁN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

Una falla del monitor de control central puede expresarse como una pantalla táctil congelada, porciones de la pantalla en blanco, o puede aparecer un mensaje: "System Computer Needs Service" en la pantalla. Si no está en derivación, encienda la unidad para reiniciar la computadora. Si está en derivación, termine el caso con los controles locales en las bombas, unidad de control de centrífuga y mezclador de gas electrónico. Durante un caso, no intente reingresar la pantalla de perfusión. Termine el caso a través del control local.

Si se pierde la computadora del sistema, no será posible seguir el procedimiento de apagado recomendado. La energía del sistema se apagará cuando se termine un caso, al liberar el fondo del interruptor de energía principal.

ADVERTENCIA: Si el monitor de control central falla, el sistema se puede controlar a través de los controles locales en la bomba de rodillo, unidad de control centrífuga, y mezclador de gas electrónico, si está instalado.

ADVERTENCIA: En caso de que el monitor de control central falle, solo los sensores con conexión de seguridad a al menos una bomba de rodillo o unidad de control centrífuga podrá mostrar mensajes en un panel de control local. Si no se ha establecido conexión de seguridad, no habrá tono audible y no aparecerán mensajes en ningún panel de control local. La única indicación de que ha ocurrido el evento será el LED parpadeante en el módulo afectado.

ADVERTENCIA: No apague el sistema en caso de falla del monitor de control central durante el uso, ya que esto causará que todos los ajustes y asignaciones del dispositivo se pierdan.

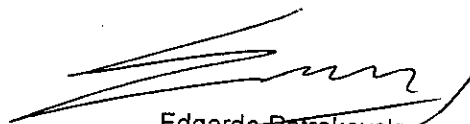
Mal funcionamiento de red

En caso de falla de la red del sistema, el monitor de control central, las bombas de rodillo, las unidades de control centrífugas, y módulos pueden perder la capacidad de comunicación entre ellos, por lo tanto, las conexiones de seguridad originales pueden no estar activas.

Pueden aparecer múltiples signos de interrogación (?) en el monitor de control central. Pueden aparecer los mensajes "Check Sensor" o "Check Linked Pump" en los paneles de control de las bombas de rodillo y unidades de control centrífugas vinculadas a estos sensores o bombas. Puede aparecer el mensaje "No Communication" en los paneles de control de las bombas de rodillo y unidades de control centrífugas. Puede aparecer el mensaje "System Computer Needs Service" en el monitor de control central.

Si no hay derivación, encienda la unidad para reiniciar el sistema. Si se está en derivación, termine el caso con controles locales en las bombas de rodillo, unidades de control centrífugas y mezclador de gas electrónico. Sea consciente de que las bombas pueden no comunicarse o responder a eventos desde los dispositivos conectados. Puede no haber alarmas o alertas con tonos audibles o mensajes. Contacte a Terumo Cardiovascular Systems para dar servicio.

En caso de falla del CCM, consulte la siguiente tabla para tener información más detallada relacionada con la visualización y control de dispositivos. Esta tabla no aplica para la falla de red.


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERMAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402




Bomba de rodillo

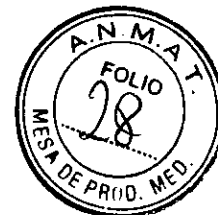
Modo	Estado	Visualización	Control
Inicio Paro Pausa Continuo	Sigue según ajuste flujo o velocidad en pantalla de bomba	Velocidad de	Complete el control desde las palancas y botones en el panel de control de bomba.
Control servo	Sigue según ajuste	Puntos de ajuste y estado mostrados en la pantalla de la bomba.	Controle desde la palanca en el panel de control de la bomba. La palanca se puede usar para fijar el punto de ajuste. Desactive el control servo usando un botón manual en el panel de control de la bomba. No se puede activar si está desactivado.
Flujo pulsátil	Sigue según ajuste	Estado de flujo pulsátil mostrado en la pantalla de la bomba	Desactive el control de flujo pulsátil usando un botón en el panel de control de la bomba. No se puede activar si está desactivado.
Maestro/seguidor	Sigue según ajuste	Estado maestro/seguidor, proporción y flujo total mostrado en la bomba	Controle desde la palanca en el panel de control de la bomba. La palanca maestra se puede usar para cambiar la velocidad de flujo total. La palanca seguidora se puede usar

Unidad de control centrífuga

Modo/Alarma	Estado	Pantalla	Control
Inicio Paro Coast Continuo	Sigue según ajuste	Velocidad de flujo velocidad en pantalla de bomba	Complete el control desde las palancas y botones de la unidad de control centrífuga.
Control servo	Sigue según ajuste	Puntos de ajuste y estados Mostrados en la pantalla de bomba	Controle desde la palanca de la unidad de control La palanca se puede usar para fijar el punto de ajuste. Desactive el control servo usando el botón manual en la unidad de control centrífuga. No se puede activar si está desactivado.
Flujo pulsátil	Sigue según ajuste	Estado de flujo pulsátil mostrado en la pantalla de unidad de control	Desactive el control de flujo pulsátil usando el botón manual en la unidad de control centrífuga. No se puede activar si está desactivado.
Alarma de flujo mínimo	Sigue según ajuste	Mensaje en la pantalla de bomba de la unidad de control centrífuga y bombas conectadas	Sin control, el mensaje desaparece cuando la condición se resuelve.


Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402



Módulo de detección de burbuja de aire

Condición	Estado	Pantalla	Control
Encendido/ Apagado	Sigue según ajuste	LED en el módulo muestra estado	No se puede activar si está desactivado.
Alarma de detección de aire	Funcional	LED parpadea en rojo. Una alarma de dos tonos suena si está conectada a una bomba(s). Mensaje en la pantalla de bomba de las bombas conectadas.	Reinicie el módulo de detección de burbuja de aire mediante el botón de selección en el panel de control de la bomba cuando se resuelva la condición.


Módulo de detección de nivel

Condición	Estado	Pantalla	Control
Encendido/ apagado	Sigue según ajuste	LED en el módulo muestra estado	No se puede activar si está desactivado.
Alarma de nivel bajo	Funcional	LED parpadea en rojo. Una alarma de dos tonos suena si está conectada a una bomba(s). Mensaje en la pantalla de bomba de las bombas conectadas.	Sin control, la alarma desaparece cuando la condición se resuelve.
Alerta de nivel bajo	Funcional	LED parpadea en amarillo. Una alarma de un tono suena si está conectada a una bomba(s). Mensaje en la pantalla de bomba de las bombas conectadas.	Sin control, la alarma desaparece cuando la condición se resuelve.

Monitoreo de presión

Condición	Estado	Pantalla	Control
Monitoreo	Capacidad de monitoreo perdida	LED en el módulo muestra estado. Punto de ajuste mostrado en la pantalla de la bomba si está en modo servo.	No puede calibrar.
Alarma de alta presión	Funcional	LED parpadea en rojo. Una alarma de dos tonos suena si está conectada a una bomba(s). Mensaje en la pantalla de bomba de las bombas conectadas.	Sin control, la alarma desaparece cuando la condición se resuelve. No se pueden cambiar los límites.
Alerta de alta presión	Funcional	LED parpadea en amarillo. Una alarma de un tono suena si está conectada a una bomba(s). Mensaje en la pantalla de bomba de las bombas conectadas.	Sin control, la alarma desaparece cuando la condición se resuelve. No se pueden cambiar los límites.


Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13402



Monitoreo de temperatura

Condición	Estado	Pantalla	Control
Monitoreo	Capacidad de monitoreo perdida	LED en módulo muestra estado. Conecte los sensores al monitor portátil para mostrar las temperaturas.	Ninguno
Alarma de exceso de temperatura	Funcional	LED parpadea en rojo	Sin control, la alarma desaparece cuando la condición se resuelve. No se pueden cambiar los límites


Módulo de medidor de flujo

Condición	Estado	Pantalla	Control
Monitoreo	Capacidad de monitoreo perdida a menos que el flujo se coloque en el ícono de bomba centrífuga	LED en módulo muestra estado. Flujo mostrado en la pantalla de bomba centrífuga si el medidor de flujo se colocó en el ícono de bomba centrífuga. Punto de ajuste mostrado en la pantalla de la bomba si está en modo servo.	Ninguno.
Alarma de reflujo	Funcional	LED parpadea en rojo. Una alarma de dos tonos suena si está conectada a una bomba(s). Mensaje en la pantalla de bomba de las bombas conectadas.	Sin control, la alarma desaparece cuando la condición se resuelve.

Módulo de ocluser

Condición	Estado	Pantalla	Control
Cualquiera	Sigue según ajuste, aún responderá a conexiones de seguridad de bomba primaria.	LED en módulo muestra estado; % de flujo máximo perdido en pantalla.	Sin control; Retire la tubería del cabezal del ocluser y controle el flujo manualmente con una Abrazadera de tubería.


Edgardo Petrákovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNÁN BALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13402

INDICACIONES

El Sistema de Perfusión Avanzada Terumo® 1 está previsto para ser utilizado hasta por 6 horas en circulación extracorpórea de sangre para perfusión arterial, perfusión regional y procedimientos de bypass cardiopulmonar, cuando se utiliza por un profesional médico calificado con experiencia en el funcionamiento de este equipo o similar.

La bomba centrífuga está prevista para ser utilizada en procedimientos de bypass cardiopulmonar, únicamente.

CONTRAINDICACIONES / RECOMENDACIONES

Este dispositivo no está diseñado, vendido ni está diseñado para su uso, excepto como se indica.

La bomba centrífuga está contraindicada para su uso como dispositivo de succión de cardiectomía.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

Calificaciones del usuario

Los procedimientos y técnicas adecuadas de perfusión son responsabilidad del profesional médico.

El usuario debe leer y comprender toda la información del Manual de Operaciones del sistema de perfusión Terumo®, que se está utilizando.

Advertencias del sistema


Utilizar el sistema y cualquier equipo conectado de acuerdo con las instrucciones del fabricante y la buena práctica médica.

Este dispositivo está calificado sólo para duraciones apropiadas para los procedimientos de bypass cardiopulmonar. No ha sido calificado, a través de in vitro, in vivo, o estudios clínicos, para el uso a largo plazo en puente a trasplante o en espera de recuperación del corazón natural.

No utilizar un dispositivo, aparentemente defectuoso en una operación.

No se debe permitir que este dispositivo funcione sin atención. La seguridad del paciente requiere que la operación sea monitoreada, adecuada y continuamente por un profesional médico calificado.

El sistema 1 es un sistema configurable, que permite a los usuarios crear pantallas de perfusión, utilizando diferentes combinaciones de equipos con diferentes respuestas a eventos. Debido a este alto grado de configuración, es importante que las instituciones de usuario establezcan controles apropiados para asegurar que los usuarios estén debidamente capacitados y calificados para ejecutar las pantallas de perfusión. El no establecer tales controles puede resultar en un error del operador, que podría resultar en lesión o muerte del paciente.



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

Precauciones del equipo del sistema

La confiabilidad de puesta a tierra, sólo se puede lograr cuando este equipo está conectado a un receptáculo adecuado, que ha sido inspeccionado para una puesta a tierra adecuada.

Este dispositivo requiere una fuente de alimentación especializada de 20 Amp para el modelo 100 V – 120 V o una fuente de alimentación especializada de 10 Amp para el modelo 220 V – 240 V.

Completar todas las conexiones del equipo externo, antes de encender el sistema, ya que el equipo de conexión puede ocasionar un mal funcionamiento del sistema, durante su uso.

No utilizar este dispositivo en presencia de gases explosivos o inflamables.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no retirar los paneles; consultar con personal de servicio calificado.

No operar el sistema sin las cubiertas del módulo aseguradas en su lugar, ya que los líquidos derramados pueden dañar las conexiones.

Conectar únicamente equipos hospitalarios de voltaje y corriente adecuados a la toma auxiliar.

La salida auxiliar no está respaldada por la energía de la batería. Durante la pérdida de alimentación AC, cualquier equipo conectado a la toma auxiliar perderá energía y permanecerá sin energía hasta que se restablezca la alimentación AC.

No utilizar cables de extensión para conectar el sistema a la alimentación de pared ni para conectar módulos o accesorios al sistema. El uso de cables de extensión puede afectar el desempeño.

En caso de que el cortacircuitos se dispare inmediatamente después de un reinicio, NO intente volver a reiniciarlo. El sistema sólo funcionará desde la batería hasta que se haya reparado. Llame al servicio.

Utilizar únicamente los cables proporcionados para conectar las bombas y los módulos del fluxómetro al sistema.

El uso de equipos accesorios, que no cumplan los requisitos de seguridad equivalentes de este sistema puede llevar a un nivel de seguridad reducido del sistema resultante. La consideración relacionada con la elección incluirá:

- uso del accesorio en la proximidad del paciente;
- evidencia de que se ha llevado a cabo la certificación de seguridad del accesorio de acuerdo con las normas internacionales armonizadas IEC 60601-1 y / o IEC 60601-1-1.

El equipo utilizado para calentar y enfriar el agua, utilizada para regular la temperatura de la sangre suministrada a un intercambiador de calor, debe clasificarse como Tipo CF. Si el equipo no es de tipo CF y se produce una falla, existe la posibilidad de que la corriente eléctrica pueda pasar a través del intercambiador de calor y al circuito de perfusión del paciente.

No utilizar solventes químicos tales como alcohol, éter, acetona, etc., en o sobre cualquier parte del sistema, ya que tales solventes pueden ser destructivos para el dispositivo. No derramar anestésicos en el sistema o accesorios, ya que pueden ser destructivos, productos químicos como Forane (isoflurano).



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

Seguir el procedimiento de limpieza en la sección de Cuidado del equipo, utilizando sólo los productos de limpieza recomendados.

Siguiendo las prácticas estándar para dispositivos electrónicos, monitorear este equipo de cerca, cuando esté expuesto a un intenso ruido eléctrico o a un voltaje de línea fluctuante. Los fuertes campos electromagnéticos irradiados, desde equipos en otras partes de la sala de operaciones (en particular los desfibriladores y dispositivos de electrocauterización) o las fluctuaciones en el voltaje de línea de AC pueden afectar el desempeño o dañar el equipo.

Este dispositivo necesita precauciones especiales con relación a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética, proporcionada en la sección de Soporte técnico.

Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de radiofrecuencia (RF) pueden afectar este sistema.

Utilizar sólo los accesorios, transductores o cables especificados, ya que el uso de elementos no especificados puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema.

Este sistema no debe ser utilizado de forma adyacente o apilada con otro equipo. Si es necesario un uso adyacente o apilado, observar atentamente el sistema para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Leer las Advertencias y precauciones adicionales, que se encuentran en las secciones correspondientes del manual. En la sección Información adicional encontrará una lista resumida de todas las advertencias y precauciones de este manual. Utilizar únicamente los accesorios recomendados y cumplir con todas las especificaciones para garantizar que el sistema funcione correctamente.

Resumen de advertencias y precauciones

Advertencias del sistema

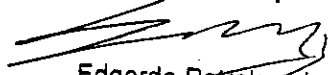
Use el sistema y cualquier equipo accesorio de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las buenas prácticas médicas.


Este dispositivo solo es adecuado para duraciones adecuadas para procedimientos de derivación pulmonar (bypass). No ha sido calificado a través de estudios *in-vitro*, *in-vivo*, u otros estudios clínicos, para uso a largo plazo en puente a trasplante o recuperación pendiente de corazón natural.

No se use el dispositivo en una operación si parece estar funcionando mal.

No se debe dejar que el equipo opere sin supervisión. La seguridad del paciente requiere que la operación sea adecuada y continuamente monitoreada por un profesional médico calificado.

El sistema 1 es un sistema configurable que le permite a los usuarios crear pantallas de perfusión usando distintas combinaciones de equipo con diferentes respuestas a eventos. Debido a su alto grado de configurabilidad, es importante que las instituciones que lo usan establezcan controles apropiados para asegurar que los usuarios estén propiamente capacitados y calificados para manejar pantallas de perfusión. **La falla al establecer tales controles puede resultar en un error del operador que podría conducir a la lesión o muerte del paciente.**


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13412

Precauciones para el equipo del sistema

Solo se puede lograr una fiabilidad de conexión a tierra cuando el equipo está conectado a un receptáculo adecuado que ha sido inspeccionado para conexión a tierra adecuada.

Este dispositivo requiere una fuente de energía dedicada de 20 Amp para el modelo 100V - 120V o una fuente dedicada de 10 Amp para el modelo 220V - 240V.

Complete cualquier conexión de equipo externo antes de encender el sistema, ya que conectar el equipo durante el uso puede causar un mal funcionamiento del sistema.

No use este dispositivo en presencia de gases explosivos o inflamables.

Para evitar el peligro de choque eléctrico, no retire los paneles; consulte al personal de servicio calificado para dar mantenimiento.

No opere el sistema sin que las tapas del módulo estén aseguradas en su sitio, ya que el vertimiento de fluidos puede dañar las conexiones.

Conecte solo equipo de grado hospitalario con voltaje adecuado e índices de corriente a la salida auxiliar.

La salida auxiliar no tiene respaldo de batería. Durante la pérdida de energía AC, cualquier equipo conectado a la salida auxiliar perderá energía y seguirá sin alimentación hasta que se restaure la energía AC.

No use extensiones para conectar el sistema a la energía de pared, ni para conectar módulos o accesorios al sistema. El uso de extensiones puede poner en peligro el rendimiento.

En caso de que se active el interruptor inmediatamente después de un reinicio **NO intente reiniciarlo nuevamente**. El sistema solo operará con la energía de la batería hasta que se haya reparado. Llame para solicitar servicio.


Use solamente los cables provistos para conectar las bombas y los módulos de medición de flujo al sistema.

El uso de equipo accesorio que no cumple con los requisitos de seguridad equivalentes de este sistema puede conducir a un nivel reducido de seguridad del sistema resultante. Las consideraciones relacionadas con la elección de equipo auxiliar incluirán:

- el uso de accesorios en la proximidad del paciente;
- la evidencia de que se ha realizado la certificación de seguridad del accesorio conforme a las normas nacionales armonizadas IEC 60601-1 y/o IEC 60601-1-1 adecuadas.

El equipo usado para calentar y enfriar el agua usada para regular la temperatura de la sangre provista a un intercambiador de calor debe ser de tipo CF. Si el equipo no es de tipo CF, y ocurre algún mal funcionamiento, existe la posibilidad de que la corriente eléctrica pueda pasar a través del intercambiador de calor y al circuito de perfusión del paciente.

No use solventes químicos tales como alcohol, éter, acetona, etc., en o en cualquier parte del sistema, ya que tales solventes pueden ser destructivos para el dispositivo. No derrame anestésicos en el


Edgardo Retrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERMAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

sistema o accesorios, ya que los químicos tales como el Forane® (isofluorano) pueden ser destructivos. Siga el procedimiento de limpieza de la sección de cuidado del equipo, usando solo los agentes de limpieza recomendados.

Al seguir las prácticas estándar para dispositivos electrónicos, monitoree este equipo de cerca cuando se exponga a ruido eléctrico intenso o voltaje de línea fluctuante. Los campos electromagnéticos fuertes radiados del equipo en cualquier otra parte del quirófano (particularmente los desfibriladores y dispositivos de electrocauterización) o fluctuaciones en el voltaje de línea AC pueden comprometer el rendimiento o dañar el equipo.

Este dispositivo necesita precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) y necesita ser instalado y puesto en servicio conforme a la información de EMC provista en la sección de soporte técnico.

El equipo de comunicación de radiofrecuencia portátil y móvil (RF) puede afectar este sistema.

Use solo aquellos accesorios, transductores o cables especificados, ya que el uso de elementos no especificados puede resultar en mayores emisiones o menor inmunidad del sistema.

Este sistema no debe usarse cerca de o apilarse sobre otro equipo. Si es necesario colocarlo cerca de otro equipo o apilado, observe el sistema de cerca para verificar la operación normal en la configuración en la que será usado.

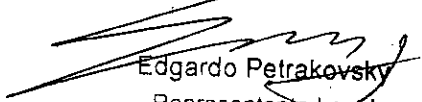
Advertencias


Monitor de control central

- Si el monitor de control central falla, el sistema se puede controlar a través de controles locales en las bombas de rodillo, la unidad de control centrífuga y el mezclador de gas electrónico, si está instalado.
- En caso de que el monitor de control central falle, solo aquellos sensores que tengan una conexión de seguridad de al menos 1 bomba de rodillo o unidad de control centrífuga podrán mostrar mensajes en un panel de control local. Si no se ha establecido ninguna conexión de seguridad, no sonará ningún tono audible y no se mostrarán mensajes en ningún panel de control local. La única indicación de que ha ocurrido un evento será el LED parpadeante en el módulo afectado.
- No apague el sistema en caso de falla del monitor de control central durante el uso, ya que esto causará que todos los ajustes y asignaciones de dispositivo se pierdan.

Detección de nivel y aire

- Los sistemas de detección de nivel y detección de burbuja de aire deben configurarse adecuadamente y ENCENDERSE, ya que el AIRE NO DETECTADO en la línea puede causar que se bombee una embolia gaseosa al paciente, con consiguiente riesgo de MUERTE O LESIÓN GRAVE. El rendimiento de detección de nivel y aire debe ser verificado antes de cada uso.
- Si un sistema de detección de aire o nivel se APAGA o se configura para no detener una bomba, entonces se requiere monitoreo constante para reducir el riesgo de embolia de aire en la línea.
- El sensor de aire se debe colocar a mínimo 4 ft. (1,2 m) del paciente para permitir que el usuario y el


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada

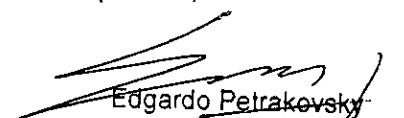

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

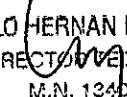
sistema de detección de aire tengan suficiente tiempo para responder antes de que el aire llegue al paciente.

- El sensor de aire puede no detectar las burbujas de aire más pequeñas que el tamaño mínimo especificado para el sensor de aire usado. El sensor de aire se debe usar con el tamaño adecuado de tubería y dentro de las limitaciones de velocidad de flujo especificadas para el sensor de aire, de otro modo el sensor puede no detectar las burbujas de aire.
- El seguro del sensor de aire debe estar completamente cerrado para asegurar el sensor a la tubería.
- El sensor de aire puede causar una falsa alarma con un ruido eléctrico intenso.
- Si la bomba de cardioplejía está tomando sangre de la línea arterial, deténgala siempre que la bomba arterial esté detenida para evitar la infusión de aire.
- Realice una corrida en húmido y pruebe que el sistema de detección de nivel funcione propiamente con el reservorio particular que será usado.
- Para evitar que el sensor de nivel se desprenda y cause una falsa alarma, no coloque el sensor de nivel sobre etiquetas, calcomanías o marcas pintadas.

Bombeo con bomba de rodillo

- Tenga precaución al usar la bomba de rodillo en la dirección opuesta del flujo directo ya que puede ingresar aire a la línea sanguínea.
- Siempre revise que la bomba esté en el modo operativo adecuado después de una pausa o de que se haya ejecutado una respuesta de reducción de velocidad. Una bomba puede detenerse y necesitará iniciarse de forma manual si ha recibido múltiples mensajes de seguridad de alta prioridad.
- La tubería no debe invertirse en el cabezal de la bomba, ya que puede ocurrir embolia.
- Al girar el ensamble de rodillo manualmente, siempre gírelo en dirección del flujo directo. El arranque inverso podría ingresar aire en la línea sanguínea, el cual puede ser bombeado después al paciente con riesgo consiguiente de muerte o lesión corporal grave.
- Todas las bombas de rodillo usadas en las instalaciones se deben configurar para funcionar en la misma dirección predeterminada para prevenir un bombeo retrógrado no deseado. **EL BOMBEO RETRÓGRADO PUEDE CAUSAR LESIÓN GRAVE O MUERTE DEL PACIENTE.**
- Siempre revise la dirección de rotación antes de comenzar una bomba de respaldo o en espera, para asegurarse de que la dirección predeterminada de la bomba de rodillo concuerda con la dirección del sistema. El bombeo retrógrado **PUEDE CAUSAR LESIÓN GRAVE O MUERTE DEL PACIENTE** al ingresar aire en la línea sanguínea, que después se puede bombear al paciente.
- Las manivelas manuales deben ser configuradas correctamente para permitir el arranque manual en la misma dirección elegida para el flujo directo de las bombas de rodillo.
- Cuando haya arranque manual debido a la pérdida de energía AC y de batería, los sistemas de seguridad no operarán; monitoree de cerca los niveles de aire y del reservorio.



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNÁN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

- Asegúrese de que la tubería esté bien alineada antes de cerrar la abrazadera de los tubos.
- Coloque la bomba en modo Stop (paro) durante la instalación de la tubería, ya que el inicio accidental de la bomba podría dañar al operador y dañar la tubería o la bomba.
- Use solo la tubería especificada para este sistema.
- Se debe ajustar la oclusión moviendo los rodillos hacia la corrida de la bomba con el fin de asumir cualquier actuación libre en el sistema. No ajuste la oclusión moviendo los rodillos lejos de la corrida de la bomba, ya que puede resultar en una oclusión deficiente.
- Evite ocluir en exceso la tubería, ya que esto puede resultar en una condición de atasque de la bomba o deslizamiento de banda. Esto es especialmente importante al usar conjuntos de tubos dobles, donde los diámetros internos distintos y variaciones en el grosor de pared de los mismos puede resultar en una tendencia a ocluirse excesivamente. Corrija la condición de atascamiento o deslizamiento de banda de la bomba para eliminar cualquier mensaje de error o alerta u luego continúe ajustando la oclusión adecuada.
- No permita que el ajuste de los rodillos del mecanismo de oclusión exceda los límites de su trayectoria (los cuales, al ser alcanzados, hay una indicación de mayor resistencia en la palanca de ajuste de oclusión) ya que esto puede sobreajustar el mecanismo de oclusión y evitar su liberación. Si el mecanismo de oclusión está sobreajustado (en cualquier dirección), y no puede liberarse girando la palanca de ajuste de oclusión en la dirección opuesta, entonces use otra bomba y solicite servicio.

Bombeo con bomba centrífuga

- Con una bomba centrífuga, mantenga una velocidad de bombeo mínima o asegure la línea de salida de la bomba y la línea venosa del paciente con el fin de prevenir el reflujo y drenaje de la sangre del paciente. La velocidad mínima de bombeo es la que supera la resistencia de línea y paciente.
- Si una bomba centrífuga se detiene, asegure las líneas venosa y arterial y revise si hay aire en la línea interna debido al flujo retrógrado; elimine el aire, alcance la velocidad de bombeo adecuada para superar la resistencia del circuito y luego libere las líneas.
- Al usar una bomba centrífuga como bomba arterial, monitoree de cerca la línea arterial para descartar la presencia de aire, ya que una bomba centrífuga bombeará aire. Detenga la infusión si entra aire en la bomba, ya que se puede introducir una embolia gaseosa al paciente, con riesgo consiguiente de muerte o lesión corporal grave.
- Siempre coloque un sensor de flujo en el área de visualización del flujo de velocidad de bomba centrífuga para habilitar la alarma de flujo mínimo y cualquier conexión de seguridad que se hayan instalado para una alarma de flujo mínimo.
- Evite la operación prolongada de la bomba centrífuga con la salida completamente ocluida para prevenir el calentamiento del fluido en la cámara de la bomba y para minimizar el traumatismo sanguíneo.
- El uso de una bomba centrífuga por periodos mayores a las duraciones apropiadas para procedimientos de derivación cardiopulmonar puede resultar en la falla de la bomba, en una


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

capacidad de bombeo reducida, traumatismo sanguíneo excesivo, degradación o corrosión de materiales en contacto con la sangre, con posibilidad de que partículas pasen por el circuito sanguíneo al paciente, de que haya fugas, y una mayor probabilidad de embolia gaseosa.

Sistema de gas

- Al usar un oxigenador de membrana microporosa, los pulsos de presión negativa (que pueden resultar de reducciones abruptas en el flujo arterial) pueden introducir embolia gaseosa en la sangre al crear presiones sanguíneas menores a la presión de trayectoria de gas; monitoree la presión de línea arterial y ajuste la bomba de modo que la presión en el compartimento de sangre del oxigenador siempre sea mayor a la presión de la trayectoria de gas.
- Use gases limpios, secos de grado médico y mantenga la trampa de agua vacía, ya que el agua líquida u otros contaminantes en los suministros de gas causará un mal funcionamiento del sistema.
- Siempre use un filtro de 0.2 micras en la salida de gas para evitar la contaminación del circuito extracorpóreo.
- Provea gases de entrada a una presión de 50 ± 20 psi, con la diferencia entre los dos de no más de 18 psi. Observe el CCM para mensajes que indiquen variaciones en la presión de entrada o un suministro de gas inadecuado.

Monitoreo de presión y temperatura

- Los cables de transductor de presión sin transductores añadidos deben desconectarse del sistema, los cables sin transductores actúan como antenas y pueden detener la bomba debido a la interferencia electromagnética.
- Use solo las sondas de temperatura y transductores de presión especificados para asegurar que el monitoreo de presión y temperatura funcione correctamente.

Energía de batería

- Si se usa una batería parcialmente cargada, debe haber menos de 60 minutos de energía de batería disponible.
- Apague el sistema en el interruptor del suministro principal en el sistema antes de realizar inspección, limpieza, preparación para uso, o almacenamiento para poder apagar la energía de batería y la energía de pared.


Precauciones del equipo

Energía de batería

- Reemplace las baterías cada dos años O cuando las baterías ya no puedan recargarse por completo en 13 horas O cuando las baterías completamente cargadas ya no alimenten todo el sistema por al menos 60 minutos.
- No almacene las baterías descargadas, ya que esto podría dañarlas.



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

Módulos

- No toque las clavijas del conector del módulo, ya que la estática y la humedad pueden dañar los circuitos y clavijas del módulo.
- Revise los conectores para descartar daños antes de su uso, no use un módulo si está dañado o si se encuentran clavijas de conector dobladas.
- No use extensiones para conectar los módulos al sistema. El uso de extensiones puede afectar el rendimiento.
- Use solo los cables provistos para conectar los módulos de medición de flujo al sistema.

Monitor de control central y paneles de control

- Al configurar una pantalla con múltiples conexiones de seguridad, el usuario debe considerar los riesgos y beneficios de la complejidad adicional introducida a la operación del sistema. Es posible configurar el sistema para tener eventos que desencadenen respuestas, siendo estas respuestas eventos que activan más respuestas. La respuesta del sistema en estas situaciones puede ser confusa para el usuario y puede conducir a retrasos en la respuesta del usuario o probables errores.
- Tenga precaución al manejar el monitor de control central, ya que los controles, pantallas o circuitos pueden dañarse si la pantalla se cae, se golpea o se sumerge en líquido.
- La pantalla táctil de la computadora está diseñada para ser un sistema de control de un solo punto. Use solo un dedo para operar la pantalla. Asegúrese de que no haya contacto adicional con la pantalla táctil durante la operación, ya que se puede producir una acción no intencionada.
- No use instrumentos filosos en los paneles de control o monitor de control central, ya que esto puede dañar al dispositivo.

Sensores de aire


- No deje caer los sensores de aire, nivel o flujo, ya que el golpe puede dañarlos.
- No esterilice los sensores de aire, nivel o flujo, ya que la esterilización puede dañarlos.

Sensores de nivel

- No deje caer los sensores de aire, nivel o flujo, ya que el golpe puede dañarlos.
- No esterilice los sensores de aire, nivel o flujo, ya que la esterilización puede dañarlos.
- Use solo el gel para sensor de nivel Sarns™ II. El uso de cualquier otro gel, acoplador o lubricante puede causar daño a la lente del sensor de nivel.



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERMAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13/02

Sensores de flujo

- No deje caer los sensores de aire, nivel o flujo, ya que el golpe puede dañarlos.
- No esterilice los sensores de aire, nivel o flujo, ya que la esterilización puede dañarlos.
- El gel de sensor ultrasónico contiene polioxaleno, dióxido de silicio y trietanolamina. Si causa irritación ocular, enjuague inmediatamente con abundante agua. Pida atención médica inmediata.

Sistema de gas

- Los suministros de oxígeno y aire deben estar conectados (o desconectados) para evitar que la presión desigual dañe el mezclador de gases.

Bombeo centrífugo

- No opere la bomba centrífuga cuando no esté cebada, ya que operar la bomba en estado seco "dry" puede dañar el sello interno.
- Monitoree la bomba centrífuga y reemplácela si hay fugas de fluido, operación ruidosa o sangre en la cámara posterior. La presencia de sangre en la cámara posterior dañará los cojinetes de la bomba y causará que la bomba falle eventualmente.
- Durante el bombeo pulsátil, debido a las variaciones de flujo, la velocidad de flujo mostrada es el valor promedio.
- Cuando está en el lado de entrada de la bomba centrífuga, las válvulas de cierre automáticas tipo bola (usadas para evitar que una fuerte embolia de gas entre en la línea arterial), pueden cerrarse inadvertidamente y detener el flujo.* Siga las instrucciones del fabricante para la colocación de las válvulas.
- No esterilice el motor de control centrífugo, ya que la esterilización puede dañar el motor.


Cuidados del equipo

ADVERTENCIA: Apague el sistema antes de realizar una inspección, limpieza, preparación para uso o almacenamiento.

PRECAUCIÓN: No use solventes químicos tales como alcohol, éter, acetona, etc., en o en cualquier parte del sistema, ya que tales solventes pueden ser destructivos para el dispositivo. No derrame anestésicos en el sistema o accesorios, ya que los químicos tales como el Forane® (isoflurano) pueden ser destructivos.

Limpiar y revise el sistema después de cada uso

Siga sus políticas de control de infecciones de la institución y los procedimientos al limpiar este equipo. Contacte a su coordinador de seguridad o de control de infecciones de la institución si necesita ayuda. Ponga atención a todas las advertencias del fabricante relacionadas con el manejo de desinfectantes. Trabaje en un área bien ventilada al usar desinfectantes. Los desinfectantes se deben aplicar después de la limpieza con agua jabonosa y templada, ya que los materiales orgánicos pueden inactivar los germicidas químicos y proteger a los microorganismos del proceso de desinfección. Las soluciones


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNÁN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 13402

desinfectantes se deben limpiar en seco aproximadamente 10 minutos después del tiempo de contacto.

Después de cada uso...

Limpiar y revisar sus componentes

Revise la trampa de agua.

Revise la trampa de agua, ubicada en la entrada de aire del mezclador de gas, y drene si es necesario.

Limpiar los sensores de aire, nivel

Limpiar con jabón ligero y solución de agua. No use instrumentos filosos o materiales abrasivos.

No deje caer los sensores, ya que el golpe los puede dañar.

Seque el transductor del sensor de aire; no sumerja el sensor de aire. Entre casos, almacene el sensor de aire en su soporte.

No esterilice los sensores de aire, nivel o flujo, ya que esto puede dañarlos.

Limpiar la lente del transductor del sensor para retirar el gel.

Si se daña un sensor, contacte al servicio de Terumo Cardiovascular Systems Corporation.

Limpiar el CCM.

Use un limpiador de vidrios para limpiar la pantalla del monitor de control central.

Limpiar todas las superficies del sistema, incluidos los cabezales de de oclusión, ensambles de abrazadera de tubo control centrífugo.

Trabaje en un área bien ventilada, retire los fluidos derramados, sangre, etc. bomba, rodillos

Use una solución desinfectante recomendada por su institución. y el motor de

Limpiar todas las superficies—excepto los sensores de aire, nivel y flujo. Vea las instrucciones de limpieza de sensor anteriores. Revise el ensamble de abrazadera de tubo para descartar derrames. Si hay contaminación, siga las instrucciones de limpieza en la sección de Retiro y limpieza de abrazaderas de tubos.

De ser necesario, use almohadillas de limpieza adecuadas y pua para remover los residuos de las superficies de acero inoxidable y aluminio.

Después de cada uso...

Limpiar y revisar sus componentes

Revisar bombas de rodillo.

Verifique que el modo Stop el ensamble de rodillo no se mueva y que la pantalla de velocidad esté en blanco.

Verifique que en modo Forward el ensamble de rodillo gire en dirección del flujo directo y que la velocidad en pantalla se incremente en consecuencia hasta aproximadamente 250 RPM.

Verifique que la bomba se pause cuando la cubierta del cabezal de la bomba esté abierto y reinicie cuando la cubierta esté cerrada.

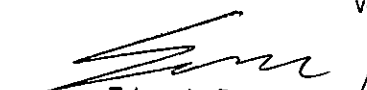
Revise que los rodillos de guía de tubo estén libres de astillas, grietas o rupturas.

Verifique que los rodillos de guía de tubo y los rollos de oclusión giren libremente.

Revisar la bomba centrífuga.

Verifique que en modo Stop el motor de control se detenga y la pantalla de velocidad muestre 0 RPM.

Verifique que en modo Start el motor inicie y la velocidad en pantalla se incremente en consecuencia

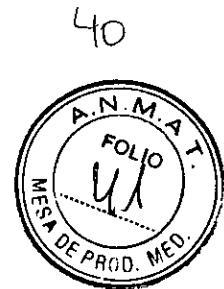

Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13412



hasta 3600 RPM.

Coloque la cubierta de protección sobre el receptáculo del motor de control cuando almacene los componentes de la bomba centrífuga.



Inspeccione todos los componentes.

Inspeccione que los componentes no presenten cables desgastados, con grietas o deshilachados, partes flojas de conector o partes de mal funcionamiento.

Si se encuentra una parte que no funciona bien, contacte al servicio de Terumo Cardiovascular Systems Corporation y no use un dispositivo dañado o que funcione mal.

Mensualmente...

Limpie la base, revise filtros de aire y flujo de gas

Limpie debajo de las bombas y revise a detalle el filtro de aire.

Limpie el fondo y los lados de las bombas y el chasis

Revise y reemplace los filtros de aire en la base y las bombas cuando la suciedad o polvo impidan el flujo de aire.

Revise el flujo de gas.

Conecte el aire y el oxígeno a los suministros de gas adecuados.

Gire el FiO2 a 100% usando la palanca de control o el control CCM. Ajuste la velocidad de flujo de gas al máximo girando la palanca completamente en sentido contrario a las manecillas del reloj. La pantalla de flujo de gas en el CCM debe leer >10, indicando que la velocidad de flujo de gas es mayor a 10 LPM, y hay un flujo ilimitado de la entrada de oxígeno hacia el sistema. La pantalla de FiO2 y %O2 en el CCM debe leer 1.00 y 100%, respectivamente. La lectura de %O2 debe estar dentro del 90% del punto de ajuste de FiO2 dentro de 20 segundos.

Gire el FiO2 a 21% usando la palanca de control o el control CCM. La pantalla de flujo de gas en el CCM debe leer >10, indicando que la velocidad de flujo de gas es mayor a 10 LPM, y hay un flujo ilimitado de la entrada de oxígeno hacia el sistema. La pantalla de FiO2 y %O2 en el CCM debe leer 0.21 y 21%, respectivamente. La lectura de %O2 debe estar dentro del 90% del punto de ajuste de FiO2 dentro de 20 segundos.

Pruebe las alarmas, alertas y baterías cada tres meses

Las siguientes revisiones y pruebas se deben realizar de forma periódica.

Cada tres meses...

Pruebe sus alarmas y alertas

Alertas y alarmas de límite de presión

Configure una alerta y alarma. Aplique una presión (ligeramente sobre presión el valor de alerta) al transductor de presión; revise que el sonido de alerta suene, los mensajes se muestren en el CCM, que el ícono adecuado en el CCM parpadee en amarillo y que el LED de estado en el módulo apropiado parpadee en amarillo. Revise que se muestre un mensaje en todas las bombas con una conexión de seguridad al transductor de presión.

Incremente la presión como sea necesario; revise que la alarma audible suene, que el mensaje se muestre en el CCM, que el ícono adecuado en el CCM parpadee en rojo y que el

Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
C.R.N. 13402



LED de estado en el módulo adecuado parpadee en rojo. Revise que se muestre un mensaje en todas las bombas con una conexión de seguridad al transductor de presión.

Exceso de velocidad de bomba de rodillo y atascamiento de bomba

Inicie la bomba, inserte la manivela manual y ajuste la velocidad a 15 RPMs. Comience el arranque manual rápidamente con al menos 5 revoluciones; revise que la bomba cambie a modo Stop y que el mensaje "<Pump Name>: Overspeed" aparezca en la pantalla de mensaje del monitor de control central y que aparezca "STOP: OVERSPEED" en el panel de control de bomba.

Inserte la tubería en el conducto de la bomba e inicie la rotación de los cabezales de la bomba. Gire la palanca de oclusión en sentido contrario a las manecillas del reloj para causar una sobreclusión; revise que la bomba cambie a modo Stop y que aparezca "<Pump Name>: Pump Jam" en la pantalla de mensajes del CCM y que aparezca "STOP: PUMPJAM" en el panel de control de la bomba.

Alarma de temperatura

Revise que la alarma audible suene y que el mensaje de alarma aparezca en el CCM cuando las sondas de temperatura se inserten en agua sobre el límite de alarma. Revise cada sonda.

Alarma de flujo y alertas para bomba centrífuga

Pruebe las alarmas de flujo asociadas con bombas centrífugas y módulos de medición de flujo. Configure un circuito de prueba ilimitado usando la solución de cebado. Configure el ajuste mínimo de alarma de flujo en 0.1 LPM. Verifique las alarmas de la siguiente manera:

Para revisar la alarma de reflujo, ajuste el flujo a 1.0 LPM. Reposicione el sensor de flujo de modo que la flecha apunte en dirección opuesta al flujo del circuito. La alarma de reflujo debe activarse, mostrando "<Flow Name>: BACKFLOW" en el CCM y debe sonar una alarma audible de dos tonos.

Cualquier bomba con conexión de seguridad al sensor de flujo debe mostrar "<Response>: BACKFLOW" en la pantalla de la bomba. Reposicione el sensor de flujo de modo que la flecha apunte en dirección del flujo.

Asegure que la velocidad esté sobre 1550 RPM y que el flujo esté sobre el punto de ajuste mínimo de flujo. Asegure la línea de entrada. Se debe activar la alarma de flujo mínimo, mostrando "<Pump Name>: MINIMUM FLOW" en el CCM, debe sonar la alarma de dos tonos, y se debe mostrar "MINIMUM FLOW" en la pantalla de la unidad de control.

Nota: La alarma de flujo mínimo solo se habilita cuando el módulo de medición de flujo está vinculado con la bomba centrífuga colocando el sensor de flujo en el área de velocidad/flujo del ícono de bomba centrífuga durante la configuración.

Cada tres meses...

Pruebas de baterías

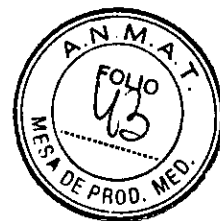
Cuando todo el sistema esté operando con tubería en las bombas, desconecte temporalmente el suministro de energía de pared; revise que el tono de alerta de batería suene, que el LED indicador del estado de energía en el panel frontal parpadee, que se muestre un mensaje en el CCM y que se muestre el tiempo estimado de batería disponible sobre el ícono de la batería.

Corra el sistema por una hora con energía de batería. El color del LED indicador de estado de energía indica el estado de la carga de la batería. El verde indica que las baterías están cargadas, el amarillo indica una descarga parcial de las baterías y el rojo indica que las baterías están cerca de descargarse por completo.

Recargue las baterías operando el sistema usando un suministro de energía de pared con el sistema ENCENDIDO.


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNÁN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402



Precaución: Reemplace las baterías cada dos años O cuando ya no puedan recargarse por completo en 13 horas O cuando las baterías completamente cargadas no puedan alimentar todo el sistema por al menos 60 minutos.

Mantenimiento de mezclador de gas electrónico

Reemplazar sensor de oxígeno

Reemplace el sensor de oxígeno cada 12 meses o cuando lo necesite el sistema.

Medidor de flujo

Reemplace o recalibre el medidor de flujo cada 24 meses. El medidor de flujo debe ser recalibrado o reemplazado por un proveedor de servicio autorizado por Terumo Cardiovascular Systems.

Reacondicionamiento del sistema de gas

El mezclador de gas electrónico debe reacondicionarse cada 24 meses. El mezclador de gas electrónico debe ser devuelto a un proveedor de servicio autorizado por Terumo Cardiovascular Systems para su reacondicionamiento.

Mantenimiento de trampa de agua

Drene la trampa de agua (ubicada en la entrada de aire) después de cada uso si es necesario. Libere la válvula en el fondo de la trampa de agua para vaciar cualquier residuo de agua.

Reemplace el filtro de trampa de agua al menos cada seis meses.


1. Libere la válvula en el fondo de la trampa de agua y vacíe cualquier residuo de agua.
2. Afloje la tuerca grande central y gire la trampa 180°.
3. Presione el clip y retire la protección metálica.
4. Desatornille y retire el recipiente transparente de plástico.
5. Desatornille y retire el núcleo central.
6. Retire el filtro y la cubierta; reemplace el filtro cilíndrico con un nuevo filtro de trampa de agua.
7. Reensamble la trampa de agua, gírela 180° y apriete la tuerca central. Tenga cuidado de no usar ningún tipo de grasa o aceite en las partes expuestas a gases que contienen oxígeno; no use solventes o soluciones limpiadoras en el recipiente de policarbonato. Si se encuentran grietas o abrasiones en el recipiente, reemplácelo con uno nuevo.


Retire y limpie las abrazaderas del tubo

El mecanismo de fijación del tubo se puede retirar de la bomba de rodillo para su limpieza.

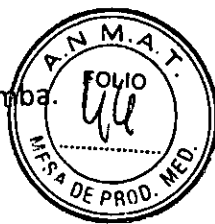
Para limpiar el ensamble de abrazadera de tubo:

1. Use un desatornillador plano para aflojar los dos tornillos que sostienen la abrazadera del tubo al cabezal de la bomba.


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

TERUMO



2. Retire el ensamble de abrazadera de tubo de la bomba.
3. Sumerja la abrazadera de tubo en agua tibia jabonosa y jale la palanca hacia atrás hacia delante varias veces.
4. Enjuague la abrazadera de tubo y deje que se escurra en posición recta.
5. Posicione la abrazadera de tubo de modo que el botón de caucho negro frente a la flecha indicadora de oclusión se deslice bajo del anillo indicador de oclusión.
6. Gire la palanca de ajuste de oclusión hasta que el pasador guía metálico al final de la abrazadera de tubo se deslice en la ranura del tornillo de ajuste.

Nota: La falla en el posicionamiento del pasador guía de metal en la ranura del tornillo de ajuste resultará en incapacidad para ajustar la oclusión.

7. Coloque y apriete la abrazadera de tubo en la pista de rodamiento usando los destornillos.

Retiro y limpieza de la bandeja de instrumental

La bandeja de instrumental se puede desmontar para limpiar debajo de ella.

1. Retire las 2 tuercas de mariposa que están debajo de la bandeja; 1 bajo cada extremo.
2. Levante la bandeja de su base.
3. Separe las tapas en los extremos de la bandeja.
4. Limpie y seque las 3 piezas de la bandeja y la superficie de montaje de la bandeja en la base.
5. Coloque las tapas de los extremos en la bandeja.
6. Alinee los pernos en el fondo de la bandeja con los orificios en la superficie de montaje de bandeja en la base y coloque la bandeja contra la superficie de montaje.
7. Instale las tuercas de mariposa en los pernos. Asegúrese de que las tuercas estén firmes y seguras.


Reemplazar filtros de aire y focos de lámparas

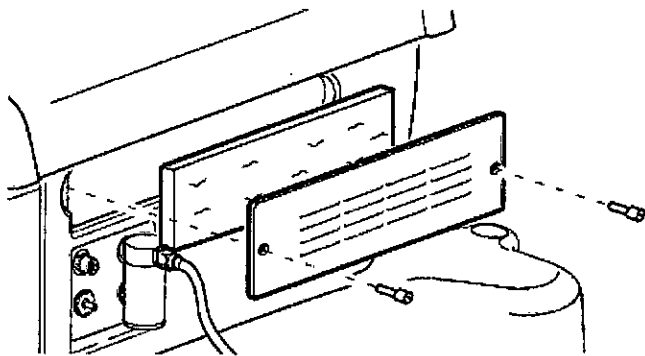
Filtros de aire

Base

El filtro del ventilador, ubicado en el panel posterior de la base, debe reemplazarse cada 6 meses o más a menudo si es necesario. Afloje los 2 tornillos y retire el panel posterior. Retire el filtro usado e inserte un nuevo filtro de aire. Reemplace el panel posterior.

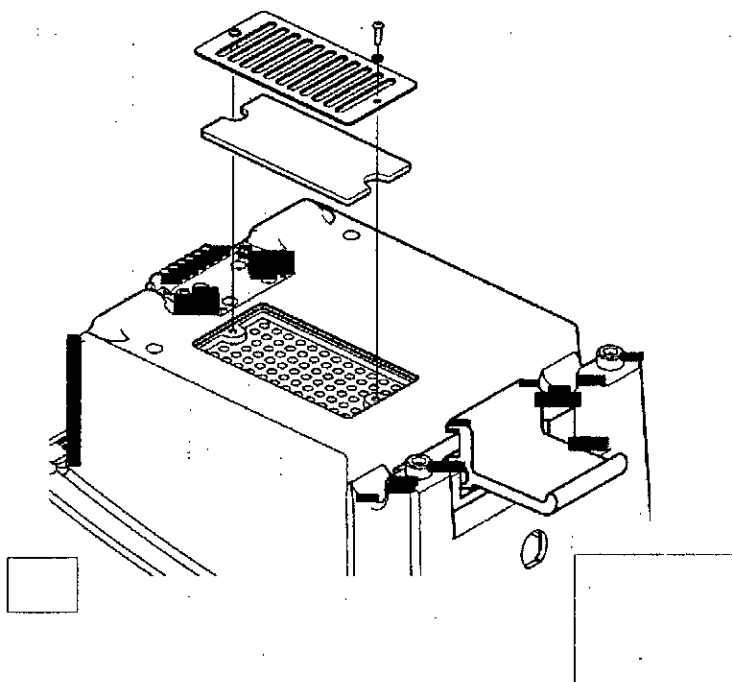

Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERMAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
12/13/22



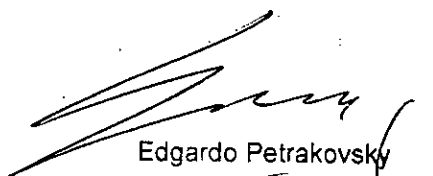
Bomba

El filtro de ventilador, ubicado al fondo de la bomba, debe reemplazarse cada 6 meses o más a menudo si es necesario. Afloje los 2 tornillos y retire el panel. Retire el filtro usado e inserte un nuevo filtro de aire. Reemplace el panel.



CCM

El filtro del CCM, ubicado en el fondo del CCM, debe ser reemplazado cada 6 meses o más a menudo si es necesario. Afloje los 2 tornillos y retire el panel. Retire el filtro usado e inserte un nuevo filtro. Reemplace el panel.



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402



45



Foco de lámpara

Al reemplazar el foco de la lámpara de 24 VDC, sostenga el foco con un trapo o un pañuelo durante la instalación para evitar que los aceites de la piel reduzcan la vida útil del foco.

Servicio

Se recomienda que el Sistema avanzado de perfusión 1 marca Terumo® tenga una inspección de mantenimiento cada 6 meses para asegurar su correcta operación. La inspección y mantenimiento periódicos por un técnico de servicio autorizado; incluyendo el reemplazo de cualquier componente necesario como se describe en el manual de servicio de campo del System 1, debe ser realizado para asegurar el rendimiento adecuado y continuo del sistema.

Solo los técnicos de servicio certificados por Terumo Cardiovascular Systems Corporation están autorizados para dar servicio o reparar este dispositivo. Solo se pueden usar partes de reemplazo aprobadas por Terumo Cardiovascular Systems Corporation en este dispositivo. Las partes aprobadas por Terumo Cardiovascular Systems Corporation solo están disponibles a través de los técnicos de servicio certificados por Terumo Cardiovascular Systems Corporation. Cualquier servicio o reparación realizados por un técnico de servicio no autorizado o el uso de partes no aprobadas invalidará su garantía de producto de Terumo Cardiovascular Systems y puede incrementar el riesgo de falla del producto.


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-593-19-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 17:06:56 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 17:06:57 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-593-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA, se autoriza 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: Equipo para circulación extracorpórea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-969 Unidades de circulación extracorpórea

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para la circulación extracorpórea de sangre para perfusión arterial, perfusión regional y procedimientos de bypass cardiopulmonar, cuando lo utiliza un profesional médico calificado con experiencia en la operación de este o similar. La bomba centrífuga está indicada para su uso en procedimientos de derivación cardiopulmonar únicamente. Para uso durante 6 horas.

Modelo/s:

Sistema 1 de Perfusión Avanzada

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

· Accesorios:

- 5773 Sensor ultrasónico de aire 3/8 x 3/32
- 5785 Sensor de aire 1/4 x 1/16 SUA negro
- 5791 Sensor ultrasónico de aire 1/4 x 3/32
- 5793 Montaje soporte SUA
- 6382 Sensor de flujo 3/8 x 3/32
- 144207 Solo en EE.UU. – Juego adaptador de manguera NCG
- 144215 EE.UU.- Juego adaptador de manguera SNS-127
- 144223 EE.UU.- Juego adaptador de manguera OHIO DIAMOND
- 164250 EE.UU.- Manguera para aire 25 ft (7,62m)
- 164260 EE.UU.- Manguera para oxígeno 25 ft (7,62m)
- 164267 Motor de accionamiento centrífugo
- 164268 Unidad de accionamiento manual
- 164278 Gel sensor de flujo, 6 oz (170.10 g)
- 195215 Nivel II ultrasónico amarillo
- 195240 Almohadilla de montaje detector de nivel II
- 195274 Nivel II ultrasónico rojo
- 801093 Montaje, bomba aux montada, en línea
- 801238 Montaje, lámpara, cuello largo APS
- 801327 Brazo medio para soporte SXR2Medio
- 801550 Montaje soporte módulo de flujo

WAB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 801558 Montaje lámpara cuello corto
- 801763 Base APS1 100/120V CA
- 801764 Base APS1 220/240V CA
- 802018 Montaje módulo de flujo APS1
- 802110 Montaje módulo detector de burbujas de aire
- 802111 Montaje módulo de nivel, APS1
- 802112 Montaje módulo de presión APS1
- 802113 Montaje transferencia de datos serial 232
- 802114 Montaje módulo temperatura, APS1
- 802558 Montaje módulo de interfaz CDI 100
- 803479 Montaje módulo de interfaz CDI 500
- 803480 Montaje módulo oclisor APS1
- 806455 Cabezal oclisor APS1 / 8K
- 814474 Kit de manguera OUS (fuera de EE.UU) 02 aire CO2 25 ft (7,62m)
- 814475 Kit de manguera EE.UU 02 aire CO2 25 ft (7,62m)
- 815453 Manguera para aire - "OUS" (fuera de EE.UU) 25 ft (7,62m)
- 815455 Manguera para oxígeno - "OUS" (fuera de EE.UU) 25 ft (7,62m)
- 816300 Monitor de control central
- 816477 Soporte de montaje en poste doble bombas
- 816483 Soporte de montaje bomba en poste descendente
- 816570 Bomba de rodillos chica diámetro 4'' (10,2cm)

WJB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2486,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe

816571 Bomba de rodillos grande diámetro 6'' (15,2cm)

816572 Unidad de control de sistema centrífugo

816620 Brazo de montaje flexible

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Terumo Cardiovascular Systems Corp.

Lugar/es de elaboración: 6200 Jackson Rd. ANN ARBOR, MI 48103, Estados Unidos. Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2295-27, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-593-19-7

5604 12 JUL 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT