



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2171

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4561/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

2171

DISPOSICIÓN N°

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca RAND, nombre descriptivo Sistema de soporte para circulación extracorpórea y nombre técnico Unidades de Circulación Extracorpórea, de acuerdo a lo solicitado, por DEMEDIC S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 294 y 295 a 330 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-251-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 2171

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4561/09-1

DISPOSICIÓN N°

2171


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...2171...

Nombre descriptivo: Sistema de soporte para circulación extracorpórea

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: brindar soporte extracorpóreo durante procedimientos de
bypass cardiopulmonar.

Modelo/s: Performer CPB R5100052

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: RAND SRL

Lugar/es de elaboración: VIA STATALE 12 N 62, MEDOLLA (MO), MEDOLLA, Italia.

Expediente N° 1-47-4561/09-1

DISPOSICIÓN N°

2171

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A) PROYECTO DE RÓTULOS



Fabricante: Rand SRL

Dirección del fabricante: Via Statale 12 n 62 41036 Medolla (MO) Italia

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

**Producto: Sistema de soporte para circulación extracorpórea
Performer CPB System**

Marca: Rand

Nº de serie

Límites de temperatura de 5°C a 50°C

Límites de humedad de 10 a 95%

Fragil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino

Autorizado por ANMAT PM 251-54

Importado por: **Demedic S.A.**
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino
Autorizado por ANMAT PM 251 - 54

DEMEDI S.A.
Cont. **JUAN MIGUEL BAYO**
APODERADO

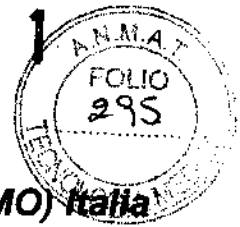


DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2171



Fabricante: Rand SRL

Dirección del fabricante: Via Statale 12 n 62 41036 Medolla (MO) Italia

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

**Producto: Sistema de soporte para circulación extracorpórea
Performer CPB System**

Marca: Rand

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

**Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino
Autorizado por ANMAT PM 251-54**

3.2 INDICACIONES DE USO

El sistema Performer™ CPB, en adelante denominado sistema Performer CPB, es un equipo de soporte extracorpóreo electromecánico que se utiliza durante procedimientos de bypass cardiopulmonar. Se trata de una consola integrada que puede proporcionar soporte circulatorio total del sistema cardiopulmonar utilizando la bomba centrífuga de sangre Bio-Pump®, en adelante denominada bomba Bio-Pump.

El sistema de soporte avanzado de circulación extracorpórea Performer™ CPB de está indicado para su uso durante un máximo de 6 horas en la circulación extracorpórea de fluidos para procedimientos de bypass cardiopulmonar, utilizado por un profesional médico cualificado con experiencia en la utilización de este equipo o de equipos similares. La bomba centrífuga de sangre Bio-Pump® está indicada para bombear sangre a través de un circuito de perfusión extracorpóreo para soporte circulatorio extracorpóreo durante períodos apropiados para el bypass cardiopulmonar (máximo de 6 horas).

EFFECTOS NO DESEADOS

Contraindicaciones

El equipo no está diseñado, no se vende ni está destinado para utilizaciones distintas de las especificadas.

La bomba centrífuga está contraindicada para utilizarse como equipo de aspiración para cardiotoromía.

Advertencias

Consideraciones generales

DEMEDIC S.A.

Cont. JUAN MIGUEL BAZO
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

7 7 7 1

■ El usuario debe leer y comprender toda la información contenida en el Manual del usuario antes de utilizar el equipo. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no observa todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.

■ El sistema Performer CPB sólo debe ser utilizado y vigilado por personal médico con la formación y la cualificación apropiadas.

■ El sistema y los equipos conectados deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y con las normas de buena práctica médica.

■ El sistema sólo está validado para duraciones apropiadas para procedimientos de bypass cardiopulmonar. No ha sido validado mediante estudios in vitro, in vivo o clínicos para utilizarse durante más de 6 horas.

■ El sistema Performer CPB permite al usuario modificar la configuración de los ajustes predeterminados de fábrica. El centro hospitalario debe controlar de manera apropiada los cambios de configuración en relación con la forma en que los componentes responden a los sucesos y asegurarse de que los usuarios reciban la formación apropiada para utilizar las pantallas de perfusión. Si no se establecen estos controles pueden producirse errores del usuario que podrían causar lesiones e incluso la muerte del paciente.

■ Siguiendo las prácticas habituales para equipos electrónicos, vigile estrechamente el sistema en caso de exposición a interferencias eléctricas intensas o fluctuaciones de tensión. Los campos electromagnéticos intensos emitidos por otros equipos presentes en el quirófano (desfibriladores internos y externos, electrocauterios, etc.) o las fluctuaciones de la tensión de la corriente alterna (CA) pueden afectar al rendimiento del equipo o dañarlo.

■ Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento de este sistema. (Véase "Declaraciones de inmunidad y emisiones electromagnéticas" en la página 3-7.)

■ Durante los procedimientos de bypass cardiopulmonar debe disponerse de una consola de bombeo extracorpóreo de sangre Bio-Console® de reserva.

■ Mantenga una velocidad (r.p.m.) mínima de la bomba Bio-Pump o clampe la vía de salida de la bomba para evitar un flujo retrógrado.

■ No doble el cable de los sensores del VARD.

■ No permita que los fluidos entren en contacto con las conexiones de los cables.

■ Para evitar el flujo retrógrado de la sangre del paciente cuando el tubo de salida de la bomba está abierto, establezca y mantenga una velocidad (r.p.m.) mínima de la bomba de sangre que supere la resistencia de la vía y del paciente. Si no lo hace, podría producirse un flujo retrógrado de la sangre y el paciente podría quedar exangüe.

■ Todas las burbujas de aire tienen la posibilidad de crear émbolos gaseosos, por lo que deben tratarse con cuidado. Se recomienda utilizar dispositivos de seguridad (detector de burbujas de aire en la vía arterial, VARD, sistema de detección de nivel, clamp automático) y sistemas de seguridad (alerta de flujo retrógrado en la bomba Bio-Pump) como ayuda en la detección y eliminación de burbujas de aire en el circuito extracorpóreo.

■ Si es necesario utilizar la manivela de una bomba de rodillos debido al fallo del motor o del controlador del motor, el indicador luminoso digital de la bomba de rodillos puede permanecer iluminado. Los valores de velocidad/flujo mostrados no guardarán una correlación con las velocidades o los flujos manuales generados con la manivela.

■ Se necesita un aislador de fluidos en la vía de monitorización de la presión para evitar el contacto del trayecto de fluido estéril con el instrumento y que se produzcan daños en el instrumento y en el sistema de presión.

■ No desvíe el filtro/aislador de fluido de las vías de presión para los conectores de presión (PR1 a PR8, ALP y VLP), ya que podría entrar fluido en el transductor y dañar los componentes internos.

■ No introduzca fluidos en las conexiones de presión lúer macho de la consola.

DEMEDIC S.A.
Cont. JUAN MIGUEL BAZÓ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12620



- No conecte las sondas de temperatura externas junto con electrocauterios, ya que podría alterarse la medición de valores de temperatura.
- El equipo ha sido diseñado y probado de conformidad con la norma sobre compatibilidad electromagnética EN60601-1-2 (2003). No obstante, se recomienda evitar su uso en presencia de campos electromagnéticos o de otros equipos que causen interferencias (por ejemplo, teléfonos móviles). Puede encontrarse información especial acerca de la instalación, la utilización y las medidas preventivas en el apartado "Declaraciones de inmunidad y emisiones electromagnéticas" en la página 3-7.
- La utilización de sondas de otros fabricantes (por ejemplo, sondas de flujo y temperatura) puede afectar al rendimiento del equipo y, en consecuencia, a la fiabilidad de las mediciones.
- El equipo no está protegido frente a las descargas de desfibrilación.

Controlador AAR

- No utilice el sistema de extracción activa de aire (AAR) con equipos o componentes distintos del módulo Resting Heart™. No se dispone de datos sobre seguridad o rendimiento que establezcan la compatibilidad de equipos o componentes de otros fabricantes con el sistema AAR. La sustitución de componentes será responsabilidad del usuario. Dichas sustituciones anularán la garantía y el usuario asumirá toda la responsabilidad de las posibles consecuencias adversas que deriven de dicha utilización.
- No utilice el controlador AAR integrado hasta que se verifiquen las condiciones de funcionamiento apropiadas. Antes de cada utilización, es responsabilidad del usuario determinar que el sistema esté en buen estado de funcionamiento, tal como se describe en este manual.

Sistema de clamp automático

- Para evitar el flujo retrógrado de la sangre del paciente cuando el tubo de salida de la bomba está abierto, establezca y mantenga una velocidad (r.p.m.) mínima de la bomba de sangre que supere la resistencia de la vía y del paciente. Utilice el sistema de clamp automático en la vía arterial. Si no lo hace, podría producirse un flujo retrógrado y la entrada de aire en el circuito arterial.
- Antes de configurar la respuesta del sistema de clamp automático arterial en CLOSE (cerrar) cuando la bomba Bio-Pump entre en el modo COAST (ralentí), es responsabilidad del usuario comprobar el circuito extracorpóreo y confirmar en su centro que la perfusión no genera un flujo arterial retrógrado cuando la bomba entra en el modo COAST (ralentí) o cuando se reduce manualmente la velocidad (r.p.m.) de la bomba Bio-Pump hasta la posición "de seguridad".
- Si la bomba Bio-Pump entra en el modo Coast (ralentí) en respuesta a la alarma "AIR DETECTED BY ABD" (aire detectado por ABD), la velocidad de la bomba permanecerá en 2.000 rpm y no ascenderá automáticamente después de que el ABD deje de detectar aire o sea desactivado. El flujo sólo puede reanudarse manualmente una vez que se haya verificado minuciosamente que se ha eliminado totalmente el aire del circuito arterial.
- Si la bomba Bio-Pump entra en el modo Coast (ralentí) en respuesta a la alarma "AIR DETECTED BY ABD" (aire detectado por ABD) y la respuesta del sistema de clamp automático está configurada en CLOSE (cerrar), el clamp automático no se abrirá automáticamente después de que se reanude el flujo de la bomba Bio-Pump. El usuario deberá pulsar manualmente el botón Clamp automático en la pantalla Proceso principal para abrir el clamp una vez que se haya confirmado que habrá flujo anterógrado en las conexiones de presión lúer macho de la consola.
- Deberá realizarse la autocomprobación antes de cada utilización del dispositivo. Si el sistema de clamp automático no funciona durante la autocomprobación tal como se describe, no lo utilice. Póngase en contacto con el servicio técnico.
- Reanude el flujo sólo cuando se haya asegurado meticulosamente de que no hay aire en el circuito arterial.

DEMEDIO S.A.
Cont. JUAN MIGUEL BAZO
APROBADO

DEMEDIO S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12620



■ Asegúrese de que la presión de aire del sistema de clamp automático está dentro del intervalo especificado en el capítulo 3.

Batería/SAI

■ Si se utiliza una batería parcialmente cargada, es posible que se disponga de menos de 30 minutos de alimentación por batería.

■ Cuando el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) pasa el sistema al modo de alimentación por batería, TODOS los sistemas de seguridad, bombas, funciones de las bombas, alertas, alarmas, monitores, controles, la válvula de presión y la pantalla de información central (CID) están activos y funcionan de la misma forma que cuando el sistema recibe alimentación de red.

Interruptor de alimentación de red

■ Asegúrese de que el interruptor de alimentación de red esté en la posición de apagado antes del almacenamiento, la inspección, la limpieza y la preparación para utilización del equipo con objeto de anular la alimentación por batería y por red.

Pantalla de información central (CID)

■ Si la CID falla durante un procedimiento, el sistema Performer CPB puede operarse por medio de los controles locales para las bombas de rodillos y la bomba Bio-Pump.

■ Si la CID falla durante un procedimiento, los sensores que disponen de conexiones de seguridad con la bomba Bio-Pump permanecerán activados. Los sensores que detectan y miden el flujo sanguíneo, la presión de la vía arterial (ALP), la presión de la vía venosa (VLP), la saturación venosa (SvO2), el hematocrito (Hct), la velocidad (revoluciones por minuto, RPM) y la presión de la vía de cardioplejia pueden mostrarse desplazándose por la pantalla de cristal líquido (LCD) del panel de control de la bomba Bio-Pump en el panel frontal de la consola.

■ Si la CID falla durante un procedimiento, NO corte la alimentación del sistema, ya que podrían perderse todos los ajustes y las asignaciones de dispositivos.

■ La CID debe estar en la pantalla Inicio para que puedan descargarse datos a la tarjeta de memoria CompactFlash®3. Una vez que la CID esté en la pantalla Inicio, deje transcurrir al menos 10 segundos para que se complete la descarga de datos antes de extraer la tarjeta de memoria CompactFlash®.

■ La utilización de la pantalla Parámetros pre-bypass cardiopulmonar con el teclado alfanumérico durante la realización de un bypass cardiopulmonar cubrirá las pantallas de información esencial sobre la perfusión y la administración de solución de cardioplejia. Introduzca los datos antes de iniciar el bypass. Debe evitarse su utilización durante el bypass.

Tubo

■ No debe invertirse el tubo en la bomba de rodillos, ya que podría producirse una embolia gaseosa.

■ Utilice únicamente tubos del material y el tamaño especificados para este sistema.

Bomba de rodillos

■ Configure la bomba de rodillos en el modo Stop (parada) antes de instalar el tubo.

■ Los seguros de las tapas de seguridad de las bombas de rodillos no se activan hasta que aparece la pantalla Resting Heart™. Asegúrese de que las tapas de seguridad de las bombas de rodillos permanezcan cerradas durante la autocomprobación de encendido (POST).

■ Los seguros de las tapas de seguridad de las bombas de rodillos no se activan hasta que aparece la pantalla Resting Heart™. Asegúrese de que las tapas de seguridad de las bombas de rodillos permanezcan cerradas en el modo de emergencia.

■ Los seguros de las tapas de seguridad de las bombas de rodillos no se activan hasta que aparece la pantalla Resting Heart™. Asegúrese de que las tapas de seguridad de las bombas de rodillos permanezcan cerradas si se requiere la función de las bombas de rodillos antes de activar la pantalla Resting Heart™.

DEMEDIC S.A.
Cont. JUAN MIGUEL BAZÓ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



Manivela

■ Si es necesario utilizar la manivela debido a la pérdida de alimentación de red y por batería, los sistemas de seguridad y detección del flujo no estarán operativos.

Vigile atentamente el circuito para evitar la introducción de aire.

Bio-Pump

■ Si entra aire en la bomba Bio-Pump, detenga la perfusión, ya que podrían introducirse émbolos gaseosos al paciente.

■ Si se detiene la bomba Bio-Pump, clampe inmediatamente las vías arterial y venosa. Compruebe si la vía arterial contiene aire que pueda haber derivado de un flujo retrógrado. Si observa la presencia de aire, límlnelo del circuito arterial antes de reanudar el bypass.

■ Si la bomba Bio-Pump entra en el modo Coast (ralentí) en respuesta a la alarma "AIR DETECTED BY ABD" (aire detectado por ABD), el flujo de la bomba permanecerá en 0,5 l/min y NO ascenderá automáticamente después de que el ABD deje de detectar aire o sea desactivado. El flujo sólo puede reanudarse manualmente una vez que se haya verificado minuciosamente que se ha eliminado totalmente el aire del circuito arterial.

Autocomprobación de encendido (POST)

■ Si se salta la autocomprobación de encendido cuando un sistema ha fallado, pueden generarse mensajes de error o puede producirse un funcionamiento incorrecto durante la utilización del sistema.

■ Si la autocomprobación de encendido genera repetidamente una indicación de fallo (FAILED), póngase en contacto con un representante de servicio técnico.

Detector de burbujas de aire (ABD)

■ Un icono gris (con una X de color rojo) para el icono del detector de burbujas de aire en la vía arterial indica que el sensor está DESACTIVADO y que no generará una alarma si entra aire en el circuito arterial.

■ El sensor ABD (detector de burbujas de aire) debe situarse a una distancia suficiente del paciente para dejar al sistema de detección de aire el tiempo suficiente para responder antes de que pueda introducirse aire al paciente.

■ El fiador del sensor ABD debe estar completamente cerrado para fijar los sensores al tubo.

■ El sensor ABD debe estar situado de manera que el cable esté entre el tubo y el suelo.

■ Antes de cada utilización debe verificarse el rendimiento del ABD.

■ Un icono gris (con una X de color rojo) para el icono del detector de burbujas de aire en la vía de cardioplejia (CPG) indica que el sensor está DESACTIVADO y que no generará una alarma si entra aire en el circuito de cardioplejia.

Precauciones

■ No utilice instrumentos afilados sobre la CID, sobre las flechas de desplazamiento del panel de control de la bomba Bio-Pump ni sobre el botón Iniciar/Parar de las bombas de rodillos, ya que podría dañarse el dispositivo. Toque la pantalla únicamente con los dedos.

■ Si se instala la bomba Bio-Pump con el motor girando podría dañarse la bomba.

■ Cuando monte la bomba centrífuga de sangre Bio-Pump, Modelo BPX-80, para utilizarla con el sistema Performer CPB, no utilice alcohol ni líquidos que contengan alcohol. No exponga estos dispositivos a productos químicos, ya que podrían dañarse. Se ha demostrado que las soluciones anestésicas como FORANE4 degradan los plásticos policarbonatados. Evite el contacto de estas soluciones con la bomba BPX-80 Bio-Pump.

■ La utilización de la bomba Bio-Pump fuera de las recomendaciones indicadas podría causar un fallo de la bomba centrífuga de sangre, una reducción de la capacidad de bombeo, fugas, un traumatismo excesivo de la sangre y degradación o corrosión de los materiales en contacto con la sangre, que podrían pasar a través de la sangre al paciente.

DEMEDIC S.A.
Cort. JUAN MIGUEL BAZÓ
ABERENADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12620



- Consulte las instrucciones incluidas con el sistema Resting Heart™ o con los circuitos desechables de los fabricantes específicos.
 - Mantenga una velocidad (r.p.m.) mínima de la bomba o clampe la vía arterial del circuito para evitar un flujo retrógrado arterial.
 - Si falla el gas presurizado o se desconecta el tubo de aire, se cerrará el clamp remoto de tubo (RTC).
 - No deje caer los sensores de Sat O2/Hct, ya que el impacto podría dañarlos.
 - No ajuste el valor de oclusión de los rotores de las bombas de rodillos, ya que esto anularía la garantía.
 - Asegúrese de que los frenos de las ruedas estén accionados antes de utilizar el sistema.
 - Al transportar el equipo, reduzca su altura a la posición más baja para evitar que se incline.
- Envíe el sistema Performer CPB únicamente en un embalaje aprobado. Consulte al personal de servicio técnico en relación con el procedimiento correcto.
- Después de cada utilización, limpie el dispositivo conforme a las instrucciones descritas en la página 6-2 y asegúrese de que todos los componentes están en condiciones de funcionamiento apropiadas.

3.3 Elementos desechables y accesorios

Utilice únicamente elementos desechables y accesorios aprobados para su utilización con el instrumento. El uso de elementos desechables y accesorios de otros fabricantes no ha sido validado y anulará la garantía del instrumento, y podría alterar la funcionalidad del instrumento y posiblemente poner en peligro la seguridad del paciente.

Pueden utilizarse con el instrumento accesorios y piezas usados si la idoneidad de su utilización desde el punto de vista técnico ha sido establecida y certificada por una persona o entidad autorizada para evaluar su rendimiento con el instrumento.

3.4 Instalación

Todos los procedimientos de instalación y verificación se realizarán en presencia de personal de servicio técnico autorizado.

Instalación

- Después de desembalar el equipo, compruebe su integridad y la presencia de los accesorios necesarios.
- No instale el equipo cerca de áreas con riesgo de explosión o en las que se utilicen gases anestésicos inflamables.
- No encienda el equipo si advierte anomalías físicas que puedan alterar su correcto funcionamiento. Póngase en contacto con un miembro del servicio técnico.
- No utilice adaptadores ni prolongadores en el cable de alimentación eléctrica. En caso necesario, sustituya la clavija del equipo por una que sea compatible con el sistema de alimentación eléctrica disponible.

Toma de tierra

- Dado que el sistema Performer CPB es un equipo de Clase I conforme a la norma IEC 60601-1 (disposición 14), debe conectarse a una toma de corriente con toma de tierra.
- La fiabilidad de la toma de tierra de la fuente de alimentación debe ser conforme a la regulación local vigente y a la norma armonizada IEC 60601-1 (Disposiciones 18, 58: Toma de tierra de protección, toma de tierra funcional y equipotenciación).
- Deberá contactarse con el departamento de entorno eléctrico del hospital o clínica para cualquier aclaración o pregunta.

Línea de equipotenciación

DEMEDIC S.A.
 C.O.P. JUAN MIGUEL BAZÓ
 APODERADO


 DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12620

2171



Si hay presentes otros equipos, se recomienda utilizar la conexión específica para equipotenciación.

Fuente de alimentación

El equipo debe utilizarse alimentado por el tipo de corriente especificado en la etiqueta de datos de identificación.

Tensión CA 100/240

■ Frecuencia 50/60 Hz

Penetración de líquidos/material extraño

El equipo está protegido frente a la penetración de líquidos y material extraño conforme a la definición de la norma IEC 60529: la clase de protección del sistema Performer CPB es IP 21.

Encendido

Utilice el equipo únicamente cuando éste haya alcanzado la temperatura ambiente.

Utilización prevista

El equipo Performer CPB está destinado exclusivamente a uso en hospitales.

El equipo Performer CPB NO está destinado a uso doméstico.

Lista de verificación de la instalación y puesta en servicio

INSPECCIÓN VISUAL

- Integridad de los componentes externos; buscar posibles daños ocurridos durante el transporte
- Identificación de la etiqueta de datos, etiquetas adhesivas y etiquetas de advertencia.
- Tensión de la red de suministro eléctrico, modelo de enchufe, cable y guías
- Movimiento de piezas giratorias
- Accesorios y documentación

EXAMEN FUNCIONAL

- Dispositivo de regulación de la altura
- Dispositivo de frenos
- Pantalla de información central (CID)
- Modo de configuración
- Alineación de la pantalla táctil
- Modo de perfusión
- Panel de control y pantalla de la bomba Bio-Pump
- Paneles de control y pantallas de las bombas de rodillos
- Sensores de presión
- PR1, PR2, PR3, PR4, VLP, ALP, PR7, PR8
- Medición de prueba a 0 mm Hg
- Medición de prueba a +450 mm Hg
- Medición de prueba a -450 mm Hg
- Módulo HTS
- Temperatura
- Sat. O2/Hematocrito
- Bio-Pump
- Sonda de flujo/Detector de burbujas de aire
- Sensores ultrasónicos del VARD
- Detector de burbujas de aire de la vía de cardioplejía
- Sensor FIL
- Bombas de rodillos
- Válvula de presión de solenoide de AAR
- Impresora
- Nivel de carga de la batería y SAI
- Sistema de clamp automático (opcional)
- Sistema de detección de nivel del reservorio (opcional)

DEMEDI S.A.
Cont. JUAN MIGUEL BAZO
APODERADO


DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



Simulación de los modos del sistema

COMPROBACIÓN DE LA SEGURIDAD ELÉCTRICA CONFORME A LAS NORMAS EN IEC 60601-1

- Resistencia de protección a tierra
- Corriente de fuga de tierra, NC
- Corriente de fuga de la cubierta, NC
- Corriente de fuga con la tensión de red en P.A.
- Corriente de fuga del paciente (P.A.), NC

Limpieza

- Desconecte el equipo antes de limpiarlo a fin de evitar descargas eléctricas.
- No utilice disolventes químicos como metil-etil-cetona, alcohol, éter, acetona, FORANE® o soluciones a base de ácidos en el interior ni en la superficie de ninguno de los componentes del equipo, ya que podrían tener un efecto destructivo sobre el dispositivo y sus componentes internos. No utilice limpiadores ni disolventes de limpieza abrasivos salvo los recomendados en este manual.
- Debe limpiarse a fondo la superficie de todo el sistema (incluidos los cabezales de las bombas, el rodillo de oclusión del tubo y las guías de los tubos) después de cada utilización a fin de evitar la acumulación de fluidos contaminados o corrosivos.
- Todas las superficies externas pueden desinfectarse y limpiarse fácilmente de derramamientos de sangre, solución salina y otros contaminantes utilizando limpiadores y desinfectantes comunes para equipos médicos como lejía (5,25%) y peróxido de hidrógeno (3%).

Nota: La "superficie de detección" de los sensores de nivel puede limpiarse con alcohol isopropílico.

- Debido a que debe evitarse la entrada de fluidos por cualquier abertura, no aplique la solución de limpieza con un pulverizador.
- Limpie el equipo con una esponja o un paño suave humedecidos en agua o en un detergente suave.
- Una vez limpiado el equipo, pase un paño humedecido con agua por la unidad para eliminar todo residuo de soluciones de limpieza y, a continuación, séquela con un paño seco.
- Si se sospecha que ha penetrado algún fluido en el equipo, desconéctelo; la unidad deberá ser examinada inmediatamente por un miembro del servicio técnico cualificado.
- Limpie el FIL del VARD y los canales de los sensores de burbujas de aire del circuito de cardioplejia para garantizar una sensibilidad máxima de los sensores.
- No utilice alcohol sobre los extremos del cable de los sensores del VARD en los que los conectores estén expuestos.

Mantenimiento

- Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo cada seis meses para garantizar un rendimiento y una fiabilidad precisos y una utilización segura del equipo.
- El usuario no tiene que realizar tareas de mantenimiento específicas. Todas las tareas de mantenimiento deben ser realizadas por personal de servicio técnico autorizado.
- Las operaciones de instalación, actualizaciones, modificaciones y reparaciones deben ser realizadas por personal cualificado autorizado por el fabricante con piezas autorizadas de éste.
- Sólo tendrá acceso a los componentes internos del equipo el personal cualificado autorizado por el fabricante.

Revisiones de mantenimiento por el usuario

Compruebe el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) cada tres meses por medio del procedimiento descrito a continuación, o antes si sospecha que los valores de la batería son incorrectos.

DEMEC S.A.
 Cont. JUAN MIGUEL BAZÓ
 APODERADO

DEMEC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12620



Si todo el sistema está funcionando con tubos en las bombas, desconecte temporalmente la fuente de alimentación de pared.

1. Compruebe que suenan los tonos acústicos de alerta de la batería.
2. Compruebe que el icono de estado de alimentación de la CID cambia para indicar que el sistema está alimentado por batería.
3. Confirme que aparece el mensaje BATTERY MODE (modo de batería) en la línea superior de la barra de mensajes.
4. Compruebe el tiempo de batería restante estimado en el icono de estado de alimentación a medida que se descarga la batería. La batería debe comenzar con al menos 30 minutos de alimentación.

Tenga encendido el sistema durante 30 minutos alimentado por batería y compruebe en el icono de estado de alimentación de la CID el tiempo de batería restante estimado. Recargue las baterías utilizando el sistema con la fuente de alimentación de red con el sistema encendido.

3.6 Declaraciones de inmunidad y emisiones electromagnéticas

Declaración de emisiones

El equipo Performer CPB está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado en la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo Performer CPB debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Tabla 3-1. Emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas (Referencia EN60601-1-2)

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase A	El equipo Performer CPB genera energía de radiofrecuencia (RF) únicamente como resultado de su función interna. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El equipo Performer CPB está indicado para usarse en todo establecimiento distinto del entorno doméstico y en establecimientos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporciona suministro a los edificios usados con fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Declaración de inmunidad

El equipo Performer CPB está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado en las tablas siguientes. El cliente o usuario del equipo Performer CPB

DEMEDI S.A.
 Cont. JUAN MIGUEL BAZO
 APODERADO

DEMEDI S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12620



debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Nota: UT es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.

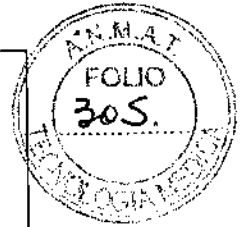
Tabla 3-2. Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas (Referencia EN60601-1-2)

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo conforme a la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	Cumple el nivel de ensayo	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	Cumple el nivel de ensayo	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV en el modo diferencial ± 2 kV en el modo común	Cumple el nivel de ensayo	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5% U_T (hueco > 95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (hueco del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (hueco del 30% en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (hueco > 95% en U_T) durante 5 s	Cumple el nivel de ensayo	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Nota: A fin de ofrecer la posibilidad de un funcionamiento continuo durante cortes del suministro eléctrico, el equipo Performer CPB dispone de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) por batería.
Campos magnéticos a		Cumple el nivel de ensayo	Los campos magnéticos a

DEMEDI S.A.

Conl. JUAN MIGUEL BRAZO
PODERADO

DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8			frecuencia industrial (50/60 Hz) deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
---	--	--	---

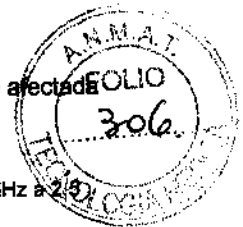
Tabla 3-3. Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas de soporte vital
(Referencia EN60601-1-2)

Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo conforme a la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
			Cuando utilice equipos portátiles y móviles de comunicación por RF en las cercanías de cualquier componente del equipo Performer CPB, incluidos los cables, mantenga la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM _a 10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM _a	3 Vrms 6 Vrms	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) ^b . La intensidad de los campos generados por transmisores de RF fijos, determinada por un estudio electromagnético del lugar, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia ^d .

1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

DEMEDIC S.A.
Cont. JUAN MIGUEL BAZÓ
APODERADO

[Signature]
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



2. Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas
- a Las bandas ISM (Industrial, Scientific and Medical) entre 150 kHz y 80 MHz son: 6.765 MHz a 6.795 MHz, 13.553 MHz a 13.567 MHz, 26.957 MHz a 27.283 y 40,66 MHz a 40,70 MHz.
 - b Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM de 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz tienen por finalidad reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles y portátiles puedan causar interferencias si son llevados inadvertidamente a áreas de pacientes. Por este motivo se utiliza un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos intervalos de frecuencia.
 - c La intensidad del campo generado por los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y los equipos de radio móviles terrestres, los equipos de radioaficionado, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se utiliza el equipo Performer CPB supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente indicado, debe observarse el equipo para verificar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del equipo Performer CPB.
 - d En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el equipo Performer CPB

El equipo Performer CPB está destinado a usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas inducidas por campos de RF estén controladas. El cliente o usuario del equipo Performer CPB puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo la mayor distancia posible entre los equipos de comunicación por RF (transmisores) portátiles y móviles y el equipo Performer CPB tal como se recomienda en la Tabla 3-4, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Tabla 3-4. Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y equipos y sistemas de soporte vital (Referencia EN60601-1-2)

Potencia máxima de salida nominal del transmisor en W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor en m			
	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM $d = 2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.12	0.23
0.1	0.38	0.63	0.38	0.73
1	1.2	2	1.2	2.3
10	3.8	6.3	3.8	7.3
100	12	20	12	23

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida nominal no esté indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: Las bandas ISM (Industrial, Scientific and Medical) entre 150 kHz y 80 MHz son: 6.765 MHz a 6.795 MHz, 13.553 MHz a 13.567 MHz, 26.957 MHz a 27.283 y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3: Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz a fin de reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles y portátiles puedan causar interferencias si son llevados inadvertidamente a áreas de pacientes.

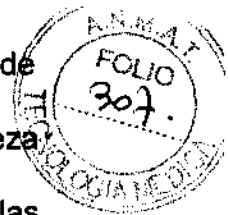
Nota 4: Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.

3.8 Limpieza

- Desconecte el equipo antes de limpiarlo a fin de evitar descargas eléctricas.
- No utilice disolventes químicos como metil-etil-cetona, alcohol, éter, acetona,

COPIA
COPI. JUAN MIGUEL BAZÓ
APODERADO

DEMENTE S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



FORANE® o soluciones a base de ácidos en el interior ni en la superficie de ninguno de los componentes del equipo, ya que podrían tener un efecto destructivo sobre el dispositivo y sus componentes internos. No utilice limpiadores ni disolventes de limpieza abrasivos salvo los recomendados en este manual.

- Debe limpiarse a fondo la superficie de todo el sistema (incluidos los cabezales de las bombas, el rodillo de oclusión del tubo y las guías de los tubos) después de cada utilización a fin de evitar la acumulación de fluidos contaminados o corrosivos.
 - Todas las superficies externas pueden desinfectarse y limpiarse fácilmente de derramamientos de sangre, solución salina y otros contaminantes utilizando limpiadores y desinfectantes comunes para equipos médicos como lejía (5,25%) y peróxido de hidrógeno (3%).
- Nota:** La "superficie de detección" de los sensores de nivel puede limpiarse con alcohol isopropílico.
- Debido a que debe evitarse la entrada de fluidos por cualquier abertura, no aplique la solución de limpieza con un pulverizador.
 - Limpie el equipo con una esponja o un paño suave humedecidos en agua o en un detergente suave.
 - Una vez limpiado el equipo, pase un paño humedecido con agua por la unidad para eliminar todo residuo de soluciones de limpieza y, a continuación, séquela con un paño seco.
 - Si se sospecha que ha penetrado algún fluido en el equipo, desconéctelo; la unidad deberá ser examinada inmediatamente por un miembro del servicio técnico cualificado.
 - Limpie el FIL del VARD y los canales de los sensores de burbujas de aire del circuito de cardioplejia para garantizar una sensibilidad máxima de los sensores.
 - No utilice alcohol sobre los extremos del cable de los sensores del VARD en los que los conectores estén expuestos.

3.11 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento:

El equipo está diseñado para señalar situaciones que requieren la intervención del usuario.

Pueden distinguirse dos tipos de señales:

- Alarmas
- Alertas

Alarmas

Las alarmas se activan cuando existe un funcionamiento anómalo del equipo o si se produce una situación de EVENTO que podría poner en peligro la seguridad del paciente.

Las situaciones de alarma son presentadas al usuario mediante:

- iluminación de los indicadores luminosos rojos del estado del sistema en la parte superior de la pantalla
- la emisión de una señal acústica con una frecuencia de 1 segundo
- cambio de la barra de mensajes a un fondo rojo
- aparece una descripción de la alarma en la línea superior de la barra de mensajes (texto negro sobre fondo rojo)

Situaciones y mensajes de alarma

En la tabla mostrada a partir de la página 7-23 se presenta una lista completa de situaciones que pueden activar un mensaje de alarma.

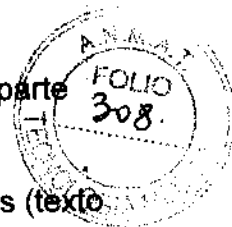
Alertas

Las alertas se activan cada vez que se requiere la atención o la intervención del usuario, pero sin que esté en peligro la seguridad del paciente ni la funcionalidad del equipo.

Las alertas son presentadas al usuario mediante:

DEMEDIC S.A.
Cont. JOAN MIGUEL BAZÓ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



- iluminación de los indicadores luminosos amarillos del estado del sistema en la parte superior de la pantalla
- la emisión de una señal acústica con una frecuencia de 1 minuto
- aparece una descripción de la alerta en la línea superior de la barra de mensajes (texto amarillo sobre fondo azul)

Situaciones y mensajes de alerta

En la tabla mostrada a partir de la página 7-31 se presenta una lista completa de situaciones que pueden activar un mensaje de alerta.

Activación simultánea de alarmas y alertas

La línea superior de la barra de mensajes de la CID presenta las situaciones de alarma y alerta según su prioridad. Si hay más de una alarma o alerta, el equipo actuará de la siguiente manera:

- Si sólo hay alertas activas, se mostrarán cíclicamente a intervalos de 1,5 segundos. Las alertas no tienen un orden de prioridad.
- Si sólo hay alarmas activas, se mostrará en la línea superior de la barra de mensajes la alarma con la prioridad más alta hasta que se resuelva. Si una vez resuelta la primera situación de alarma sigue existiendo una segunda situación de alarma, ésta se mostrará en la línea superior de la barra de mensajes.
- Si hay alarmas y alertas activas al mismo tiempo, se mostrarán primero las alarmas en orden de prioridad. Una vez resueltas todas las situaciones de alarma, la línea superior de la barra de mensajes mostrará cíclicamente las situaciones de alerta a intervalos de 1,5 segundos.
- En cualquier momento durante la situación, el usuario puede ver todos los mensajes de alarma y de alerta y la hora a la que se produjo la situación pulsando el botón Registro de eventos.

Prioridad de las alarmas

Las situaciones de alarma se mostrarán en la línea superior de la barra de mensajes según el siguiente orden de prioridad:

Modo Resting Heart sólo:

1. Air detected by ABD (aire detectado por ABD)
2. Too much air in VARD: Check Vacuum (demasiado aire en VARD: comprobar vacío)
3. VLP overpressure (VLP: presión excesiva)
4. Bio-Pump excessive stop (parada excesiva de Bio-Pump)
5. VARD: blood being removed (VARD: extrayendo sangre)
6. ALP overpressure (ALP: presión excesiva)
7. Pinch-valve not closed (válvula de presión abierta)
8. Pinch-valve not opened (válvula de presión cerrada)
9. Air in cardioplegia circuit (aire en circuito cardioplejia)
10. PR3 overpressure (PR3: presión excesiva) (circuito de cardioplejia)
11. PR1 overpressure (PR1: presión excesiva)
12. PR2 overpressure (PR2: presión excesiva)

Modo Bio-Pump CPB sólo:

1. AutoClamp Not Open (clamp automático no abierto),
2. Air Detected by ABD (aire detectado por ABD)
3. Bio-Pump Excessive Stop (parada excesiva de Bio-Pump)
4. ALP Overpressure (ALP: presión excesiva)
5. Air in cardioplegia circuit (aire en circuito cardioplejia)
6. Level Sensors Error (error de los sensores de nivel)
7. Low Blood Level (nivel bajo de sangre)
8. AutoClamp Not Closed (clamp automático no cerrado)
9. AutoClamp Closed and Flow Still Present (clamp automático cerrado, flujo presente)
10. PR4 (cardioplegia) overpressure (PR4: presión excesiva [circuito de

DEMEDIC S.A.

COM. JUAN MIGUEL BAZÓ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12620



cardioplejia]

- 11. PR1 overpressure (PR1: presión excesiva)
- 12. PR2 overpressure (PR2: presión excesiva)
- 13. PR3 overpressure (PR3: presión excesiva)

Reinicialización de alarmas

- Cuando se produce una alarma, aparece el icono Silenciar alarma () a la derecha de la barra de mensajes.
- Para silenciar la alarma, el usuario debe pulsar el icono Silenciar alarma.
- Una vez resuelta la causa de la alarma, el usuario debe reinicializar la alarma pulsando el icono Confirmación () mostrado a la derecha de la barra de mensajes.

Reinicialización automática de alarmas

Las siguientes alarmas se reinician automáticamente una vez resuelta la situación de alarma:

Modo Resting Heart sólo:

- Alarmas de presión
- Alarmas de la válvula de presión
- Too much air in VARD: Check Vacuum (demasiado aire en VARD: comprobar vacío)

Modo Bio-Pump CPB sólo:

- Alarmas de presión
- Alarmas de nivel bajo de sangre

Procedimientos de emergencia

Este apartado tiene por finalidad ayudar al usuario a utilizar el equipo Performer CPB de manera competente en caso de que se produzca una emergencia real. Se recomienda practicar la utilización del sistema utilizando un circuito de prueba o de "ensayo general".

Air Detected by ABD (aire detectado por ABD)

En este apartado se presupone que:

- la bomba Bio-Pump se ha configurado con una respuesta de Stop (parada), Coast (ralentí) o Message (mensaje) a la alarma "AIR DETECTED BY ABD" (aire detectado por ABD)
- el sensor del flujo de sangre/detector de burbujas de aire de la vía arterial está correctamente ubicado en el circuito
- se ha activado el ABD en la pantalla Proceso principal

Las indicaciones inmediatas de una situación de emergencia son:

- el indicador luminoso del estado del sistema cambia al color rojo
- la emisión de tonos acústicos distintivos de alarma
- la barra de mensajes cambia al color rojo
- aparece el mensaje "AIR DETECTED BY ABD" (aire detectado por ABD) en la línea superior de la barra de mensajes
- el icono ABD de la pantalla Proceso principal indica "AIRE DETECTADO POR ABD"

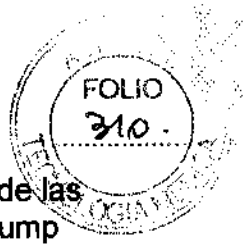
Intervenciones del usuario cuando el equipo funciona en los modos Resting Heart y Bio-Pump CPB sin la función de clamp automático;

- Si se ha configurado la respuesta de la bomba Bio-Pump como Message Only (sólo mensaje), gire inmediatamente el mando RPM de la bomba hacia la izquierda para detener la bomba y clampe inmediatamente las vías arterial y venosa.
- Si la respuesta de la bomba Bio-Pump se ha configurado como Stop (parada) o Coast (ralentí), clampe inmediatamente la vía arterial para evitar el flujo retrógrado.
- Clampe inmediatamente la vía venosa para evitar la exanguinación del paciente (modo Bio-Pump CPB).
- Confirme el evento asegurándose de que aparece el mensaje "AIR DETECTED BY ABD" (aire detectado por ABD) en la línea superior de la barra de mensajes.

DEMERIC S.A.
Conf. JUAN MIGUEL BAZO
APODERADO

DEMERIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12820

2171



- Identifique inmediatamente la causa de la situación de emergencia.
 - Asegúrese de que la(s) bomba(s) de cardioplejia PM3 y/o PM4 y la bomba de ventilación del VI (PM2) estén detenidas. Se recomienda configurar la respuesta de las bombas de rodillos PM2, PM3 y PM4 como Stop (parada) para los eventos Bio-Pump Coast (ralentí de la bomba Bio-Pump) o Bio-Pump Stop (parada de la bomba Bio-Pump).
- Advertencia: NO pulse , ya que se desactivaría inmediatamente el ABD y se impediría su activación hasta que se reanude el flujo.**

- Silencie la alarma según proceda.
- Elimine todo el aire del circuito.
- Reinicialice el sistema de seguridad de detección de burbujas de aire para activarlo.
- Para reanudar el bypass cardiopulmonar, gire el mando RPM de la bomba Bio-Pump totalmente hacia la izquierda para reinicializar la bomba Bio-Pump.
- Aumente la velocidad de la bomba Bio-Pump hasta un valor que produzca la cantidad mínima de flujo anterógrado. Retire la pinza arterial y confirme que la bomba Bio-Pump está generando flujo anterógrado. Retire el clamp de la vía venosa y reanude el bypass cardiopulmonar.

Intervenciones del usuario cuando el equipo funciona en el modo Bio-Pump CPB con la función de clamp automático:

- Si se ha configurado la respuesta de la bomba Bio-Pump como Message Only (sólo mensaje), gire inmediatamente el mando RPM de la bomba hacia la izquierda para detener la bomba y clampe inmediatamente las vías arterial y venosa.
 - Si la respuesta del sistema de clamp automático a los modos Stop (parada) o Coast (ralentí) de la bomba Bio-Pump está configurada en CLOSE (cerrar), clampe inmediatamente la vía venosa para evitar la exanguinación del paciente.
 - Confirme el evento asegurándose de que aparece el mensaje "AIR DETECTED BY ABD" (aire detectado por ABD) en la línea superior de la barra de mensajes.
 - Identifique inmediatamente la causa de la situación de emergencia.
 - Asegúrese de que la(s) bomba(s) de cardioplejia PM3 y/o PM4 y la bomba de ventilación del VI (PM2) estén detenidas. Se recomienda configurar la respuesta de las bombas de rodillos PM2, PM3 y PM4 como Stop (parada) para los eventos Bio-Pump Coast (ralentí de la bomba Bio-Pump) o Bio-Pump Stop (parada de la bomba Bio-Pump).
- Advertencia: NO pulse , ya que se desactivaría inmediatamente el ABD y se impediría su activación hasta que se reanude el flujo.**

- Silencie la alarma según proceda.
 - Elimine todo el aire del circuito.
- Advertencia: No abra el RTC después del cierre automático antes de eliminar todo el aire del circuito y confirmar la ausencia total de aire en el circuito arterial.**

- Reinicialice el sistema de seguridad de detección de burbujas de aire para activarlo.
- Para reanudar el bypass cardiopulmonar, gire el mando RPM de la bomba Bio-Pump totalmente hacia la izquierda para reanudar el flujo anterógrado.
- Aumente la velocidad de la bomba Bio-Pump a > 2.200. Pulse el botón Clamp automático en la pantalla Proceso principal para abrir el RTC.
- Confirme que la bomba Bio-Pump está generando un flujo anterógrado. Retire el clamp de la vía venosa y reanude el bypass cardiopulmonar.
- Pulse el botón Clamp automático para activar la función.

Too Much Air in VARD: Check Vacuum (demasiado aire en VARD: comprobar vacío) (modo Resting Heart sólo)

Esta situación de alarma se produce cuando el VARD/controlador AAR está en el modo automático y el nivel de fluido en el VARD desciende por debajo del par inferior de sensores. Las indicaciones inmediatas son:

- el indicador luminoso del estado del sistema cambia al color rojo
- suenan tonos acústicos de alarma distintivos

DEMEDIC S.A.
 Con: JUAN MIGUEL BAZO
 APODERADO

Graciela Rey
 DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12620



- la barra de mensajes cambia al color rojo
- aparece el mensaje "TOO MUCH AIR IN VARD: CHECK VACUUM" (demasiado aire en VARD: comprobar vacío) en la línea superior de la barra de mensajes

Intervención del usuario:

1. Puede ser necesario reducir el flujo de la bomba Bio-Pump hasta que se reduzca o elimine el aire venoso. La bomba Bio-Pump reducirá automáticamente el flujo si está configurada con las respuestas Coast (ralentí) o Stop (parada) a esta situación de alarma.
2. Compruebe la posición de la cánula venosa por si las aberturas están fuera del corazón y expuestas al aire atmosférico.
3. Compruebe la seguridad de las suturas de la cánula venosa por si entra aire alrededor del sitio de canulación.
4. Compruebe si hay conexiones o adaptadores lúer sueltos en la vía venosa proximal al VARD.
5. Asegúrese de que la presión de vacío del controlador AAR esté ajustada entre -200 mm Hg y -210 mm Hg.
6. Cuando el nivel de fluido del VARD esté por encima del par inferior de sensores, las indicaciones de alarma desaparecerán automáticamente.

Low Blood Level (nivel bajo de sangre) (modo Bio-Pump CPB sólo)

Esta situación de alarma se produce cuando el nivel de fluido desciende por debajo de la posición del sensor rojo (alarma) del reservorio. Las indicaciones inmediatas son:

- el indicador luminoso del estado del sistema cambia al color rojo
- suenan tonos acústicos de alarma distintivos
- la barra de mensajes cambia al color rojo
- aparece el mensaje "LOW BLOOD LEVEL" (nivel bajo de sangre) en la línea superior de la barra de mensajes

Intervención del usuario:

- Puede ser necesario reducir el flujo de la bomba Bio-Pump hasta que el volumen del reservorio vuelva a estar por encima de la posición del sensor. La bomba Bio-Pump reducirá automáticamente el flujo si está configurada con las respuestas Stop (parada) o Coast (ralentí) ante esta situación de alarma.
- Si la bomba Bio-Pump está configurada con los modos Stop (parada) o COSAT (ralentí), clampe inmediatamente la vía arterial para evitar un flujo retrógrado a menos que la función de clamp automático esté activada y configurada en CLOSE (cerrar) en respuesta a los modos Stop (parada) o Coast (ralentí) de la bomba Bio-Pump.
- Confirme el evento asegurándose de que aparece el mensaje de alarma "LOW BLOOD LEVEL" (nivel bajo de sangre) en la línea superior de la barra de mensajes roja.
- Compruebe la posición de la cánula venosa por si el drenaje venoso por gravedad está limitado.
- Compruebe la seguridad de las suturas de la cánula venosa por si entra aire alrededor del sitio de canulación.
- Si es necesario, añada volumen al reservorio.

Quando el nivel de fluido del reservorio vuelva a estar por encima del sensor rojo, las indicaciones de alarma desaparecerán automáticamente.

■ **Para reanudar el bypass cardiopulmonar desde el modo Stop (parada) de la bomba Bio-Pump**, gire el mando RPM de la bomba Bio-Pump totalmente hacia la izquierda para reanudar el flujo anterógrado.

- Aumente la velocidad de la bomba Bio-Pump hasta > 2.200 rpm.
- Retire el clamp de la vía arterial. Si utiliza la función de clamp automático, pulse el botón Clamp automático en la pantalla Proceso principal para abrir el RTC. Confirme que la bomba Bio-Pump está generando un flujo anterógrado.

■ Si la bomba Bio-Pump está configurada en el modo Coast (ralentí), la velocidad (r.p.m.) de la bomba ascenderá automáticamente. Si está utilizando la función de

DEMEDIC S.A.
Cort. JUAN MIGUEL BAZO
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



clamp automático, el RTC se abrirá automáticamente cuando el motor de la bomba alcance una velocidad de 2.200 rpm.

■ Vigile el volumen del reservorio mientras se restablece el flujo normal de la bomba.

Level Sensors Failure (error de los sensores de nivel) (modo Bio-Pump CPB sólo)

Esta situación se produce cuando los sensores están colocados incorrectamente en el reservorio (el sensor de alarma rojo detecta aire mientras que el sensor de alerta amarillo detecta fluido) o si un sensor está dañado. Las indicaciones inmediatas son:

- el indicador luminoso del estado del sistema cambia al color rojo
- suena un tono acústico de alarma distintivo
- la barra de mensajes cambia al color rojo
- aparece el mensaje "LEVEL SENSORS ERROR" (error de los sensores de nivel) en la línea superior de la barra de mensajes

Intervención del usuario:

- Silencie la alarma.
 - Desactive el sistema de detección de nivel.
 - Cambie la posición de los sensores. Asegúrese de que el sensor de alerta amarillo esté situado en el reservorio por encima del sensor de alarma.
- Asegúrese de que los sensores estén situados en el reservorio a más de 1 cm de las estructuras internas del reservorio.
- Confirme que las "flechas" del icono del reservorio en la pantalla Proceso principal cambien al color verde cuando se detecte fluido.
 - Reinicialice la alarma. El indicador luminoso del estado del sistema cambiará al color amarillo.
 - Pulse el botón de detección de nivel para activar el sistema de detección de nivel. El indicador luminoso del estado del sistema cambiará al color verde.
 - Si los sensores no detectan fluido, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.

Alarma de presión excesiva

Cuando una presión supera el límite de alarma definido por el usuario:

- el indicador luminoso del estado del sistema cambia al color rojo
- suena un tono acústico de alarma distintivo
- la barra de mensajes cambia al color rojo
- la línea superior de la barra de mensajes muestra el canal de presión en el que se ha superado el límite (OVERPRESSURE ALARM: ALP [alarma pres. excesiva: ALP], OVERPRESSURE ALARM: PR4 [alarma pres. excesiva: PR4], etc.).
- aparece la ventana emergente de presión apropiada
- Las r.p.m. de la bomba pueden variar dependiendo de las respuestas de la bomba predeterminadas en fábrica, de los ajustes de configuración o de los cambios realizados durante la edición de las respuestas de las bombas.

Si la respuesta de la bomba está configurada como Stop (parada), Coast (ralenti) (Bio-Pump) o Pause (pausa) (bomba de rodillos):

- la presión descenderá por debajo del límite de alarma y los indicadores de alarma desaparecerán automáticamente
- la ventana emergente de presión permanecerá visible

Intervención del usuario para las alarmas de presión excesiva para los canales de presión PR1, PR2, PR3 y PR4:

1. Corrija la situación de presión alta.
2. Si es necesario, reajuste el valor del límite de presión por medio de la ventana emergente de presión y confirme el nuevo valor del límite de presión.

Precaución: Cuando la ventana emergente de los límites de presión de alarma está visible, los botones de la pantalla secundaria están inactivos. Debe pulsarse el botón

DEMÉDIC S.A.

Con. JUAN MIGUEL BAZO
APODERADO

DEMÉDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12620



superior de la ventana emergente que muestra el valor del límite de presión para cerrar la ventana emergente antes de que se activen los botones de la pantalla secundaria.

3. Inicie la(s) bomba(s) si está(n) configurada(s) para detenerse en una situación de alarma.
Intervenciones del usuario para la alarma OVERPRESSURE ALARM: ALP (alarma pres. excesiva: ALP) cuando el equipo está en los modos **RESTING HEART o BIO-PUMP CPB sin la función de clamp automático:**

- Si se ha configurado la respuesta de la bomba Bio-Pump como Message Only (sólo mensaje), gire inmediatamente el mando RPM de la bomba Bio-Pump totalmente hacia la izquierda para reducir la presión de la vía por debajo del valor del límite de alarma.
- Si la respuesta de la bomba Bio-Pump se ha configurado como Stop (parada) o Coast (ralentí), clampe inmediatamente la vía arterial para evitar el flujo retrógrado.
- Clampe inmediatamente la vía venosa para evitar la exanguinación del paciente (modo BIO-PUMP CPB).
- Confirme el evento asegurándose de que aparece el mensaje "OVERPRESSURE ALARM: ALP" (alarma pres. excesiva: ALP) en la línea superior de la barra de mensajes.
- Asegúrese de que la(s) bomba(s) de cardioplejia PM3 y/o PM4 y la bomba de ventilación del VI (PM2) estén detenidas. Se recomienda configurar la respuesta de las bombas de rodillos PM2, PM3 y PM4 como Stop (parada) para los eventos Bio-Pump Coast (ralentí de la bomba Bio-Pump) o Bio-Pump Stop (parada de la bomba Bio-Pump).
- Identifique inmediatamente y corrija la causa de la situación de presión excesiva.
- Si es necesario, reajuste el valor del límite de presión por medio de la ventana emergente de presión y confirme el nuevo valor del límite de presión.

Precaución: Cuando la ventana emergente de los límites de presión de alarma está visible, los botones de la pantalla secundaria están inactivos. Debe pulsarse el botón superior de la ventana emergente que muestra el valor del límite de presión para cerrar la ventana emergente antes de que se activen los botones de la pantalla secundaria.

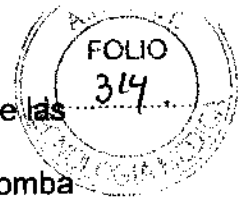
- **Para reanudar el bypass cardiopulmonar desde el modo Stop (parada) de la bomba Bio-Pump,** gire el mando RPM de la bomba Bio-Pump totalmente hacia la izquierda para reanudar el flujo anterógrado.
- Aumente la velocidad de la bomba Bio-Pump hasta > 2.200 rpm.
- **Si la bomba Bio-Pump está configurada en el modo Coast (ralentí), la velocidad (r.p.m.) de la bomba ascenderá automáticamente cuando la presión descienda por debajo del valor del límite de alarma.**
- Retire el clamp de la vía arterial. Confirme que la bomba Bio-Pump está generando un flujo anterógrado. Retire el clamp de la vía venosa y reanude el bypass cardiopulmonar.

Intervenciones del usuario para la alarma OVERPRESSURE ALARM: ALP (alarma pres. excesiva: ALP) cuando el equipo está en el modo **Bio-Pump CPB con la función de clamp automático:**

- Si se ha configurado la respuesta de la bomba Bio-Pump como Message Only (sólo mensaje), gire inmediatamente el mando RPM de la bomba Bio-Pump totalmente hacia la izquierda para reducir la presión de la vía por debajo del valor del límite de alarma.
- Si la respuesta del sistema de clamp automático a los modos Stop (parada) o Coast (ralentí) de la bomba Bio-Pump está configurada en CLOSE (cerrar), clampe inmediatamente la vía venosa para evitar la exanguinación del paciente.
- Confirme el evento asegurándose de que aparece el mensaje "OVERPRESSURE ALARM: ALP" (alarma pres. excesiva: ALP) en la línea superior de la barra de mensajes.

DEMEDIC S.A.
Cont. JUAN MIGUEL BAZO
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



■ Asegúrese de que la(s) bomba(s) de cardioplejia PM3 y/o PM4 y la bomba de ventilación del VI (PM2) estén detenidas. Se recomienda configurar la respuesta de las bombas de rodillos PM2, PM3 y PM4 como Stop (parada) para los eventos Bio-Pump Coast (ralentí de la bomba Bio-Pump) o Bio-Pump Stop (parada de la bomba Bio-Pump).

■ Identifique inmediatamente y corrija la causa de la situación de presión excesiva.

■ Si es necesario, reajuste el valor del límite de presión por medio de la ventana emergente de presión y confirme el nuevo valor del límite de presión.

Precaución: Cuando la ventana emergente de los límites de presión de alarma está visible, los botones de la pantalla secundaria están inactivos. Debe pulsarse el botón superior de la ventana emergente que muestra el valor del límite de presión para cerrar la ventana emergente antes de que se activen los botones de la pantalla secundaria.

■ Para reanudar el bypass cardiopulmonar desde el modo Stop (parada) de la bomba Bio-Pump, gire el mando RPM de la bomba Bio-Pump totalmente hacia la izquierda para reanudar el flujo anterógrado.

■ Aumente la velocidad de la bomba Bio-Pump hasta > 2.200 rpm.

■ Pulse el botón Clamp automático en la pantalla Proceso principal para abrir el RTC.

■ Si la bomba Bio-Pump está configurada en el modo Coast (ralentí), la velocidad de la bomba ascenderá automáticamente cuando la presión descienda por debajo del valor del límite de alarma y el RTC se abrirá automáticamente cuando la velocidad llegue a 2.200 rpm.

■ Confirme que la bomba Bio-Pump está generando un flujo anterógrado. Retire el clamp de la vía venosa y reanude el bypass cardiopulmonar.

■ Pulse el botón Clamp automático para activar la función.

Bio-Pump Excessive Stop (parada excesiva de Bio-Pump)

Esta situación de alarma se produce cuando el reloj de la bomba está activo y la bomba Bio-Pump ha estado en el modo Stop (parada) durante más de 60 segundos.

Las indicaciones inmediatas son:

- el indicador luminoso del estado del sistema cambia al color rojo
- suenan tonos acústicos de alarma distintivos
- la barra de mensajes cambia al color rojo
- aparece el mensaje "BIO-PUMP EXCESSIVE STOP" (parada excesiva de la bomba Bio-Pump) en la línea superior de la barra de mensajes

Intervención del usuario:

1. Confirme si el reloj de la bomba debería estar activo o inactivo.
2. Si procede, pulse el botón Parar reloj de la bomba. Desaparecerá la alarma Bio-Pump Excessive Stop (parada excesiva de la bomba Bio-Pump).
3. Corrija la situación que causó la parada de la bomba Bio-Pump y reinicie la bomba.
4. Reinicialice la alarma.

VARD: Blood Being Removed (VARD: extrayendo sangre) (modo Resting Heart sólo)

Esta situación de alarma se produce cuando el VARD/controlador AAR está en el modo automático y el sensor de fluido en línea detecta fluido durante 3 segundos consecutivos o más. Las indicaciones inmediatas son:

- el indicador luminoso del estado del sistema cambia al color rojo
- suenan tonos acústicos de alarma distintivos
- la barra de mensajes cambia al color rojo
- aparece el mensaje "VARD: BLOOD BEING REMOVED" (VARD: extrayendo sangre) en la línea superior de la barra de mensajes

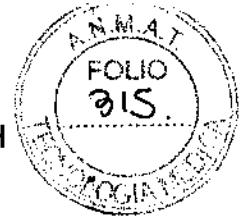
Intervención del usuario:

1. Confirme la presencia de arte venoso que causa la situación de alerta "AIR IN

DEMEDIC S.A.
Cogn. JUAN MIGUEL BAZÓ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA

2171



VARD" (aire en VARD) o la alarma "TOO MUCH AIR IN VARD: CHECK VACUUM" (demasiado aire en VARD: comprobar vacío).

2. Si no hay una alerta "AIR IN VARD" (aire en VARD) ni una alarma "TOO MUCH AIR IN VARD: CHECK VACUUM" (demasiado aire en VARD: comprobar vacío), clampe inmediatamente la vía de purga del VARD.
3. Corrija la situación que causa que la válvula de presión permanezca abierta.
4. Reinicialice la alarma si es necesario.

Pinch Valve Not Closed (válvula de presión abierta) (modo Resting Heart sólo)

Esta situación de alarma se produce cuando el VARD/controlador AAR está en el modo automático y los sensores que detectan la posición de la válvula de presión indican que dicha válvula está abierta cuando las situaciones establecen que debería estar cerrada. Esta situación se producirá si el usuario presiona manualmente el botón mecánico situado en la parte superior de la válvula de presión. Esta situación puede causar una extracción excesiva de sangre a través de la vía de purga del VARD. Las indicaciones inmediatas son:

- el indicador luminoso del estado del sistema cambia al color rojo
- suenan tonos acústicos de alarma distintivos
- la barra de mensajes cambia al color rojo
- aparece el mensaje "VARD: PINCH VALVE NOT CLOSED" (VARD: válvula de presión abierta) en la línea superior de la barra de mensajes

Intervenciones del usuario:

1. No presione el botón mecánico si el VARD/controlador AAR está en el modo automático.
2. Clampe inmediatamente la vía de purga del VARD.
3. Vigile atentamente la vía venosa para comprobar si entra aire en el VARD.
4. Observe atentamente si se acumula aire en el VARD.
5. Abra la vía de purga del VARD cuando aparezca la alerta del sistema "AIR IN VARD" (aire en el VARD).
6. Abra la vía de purga del VARD cuando aparezca la alarma del sistema "TOO MUCH AIR IN VARD: CHECK VACUUM" (demasiado aire en VARD: comprobar vacío).

Pinch Valve Not Open (válvula de presión cerrada) (modo Resting Heart sólo)

Esta situación de alarma se produce cuando el VARD/controlador AAR está en el modo automático y los sensores que detectan la posición de la válvula de presión indican que dicha válvula está cerrada cuando las situaciones establecen que debería estar abierta (es decir, durante las situaciones AIR IN VARD [aire en VARD] o TOO MUCH AIR IN VARD: CHECK VACUUM [demasiado aire en VARD: comprobar vacío]). Esto podría hacer que no se extraiga aire venoso del VARD. Las indicaciones inmediatas son:

- el indicador luminoso del estado del sistema cambia al color rojo
- suenan tonos acústicos de alarma distintivos
- la barra de mensajes cambia al color rojo
- aparece el mensaje "VARD: PINCH VALVE NOT OPEN" (VARD: válvula de presión cerrada) en la línea superior de la barra de mensajes

Intervenciones del usuario:

1. Pulse el icono Válvula de presión en la pantalla del VARD/controlador AAR. Esto hará que se abra la válvula de presión durante 0,5 segundos y después se cierre.
2. Si la válvula de presión no se abre al pulsar el icono Válvula de presión, presione el botón mecánico para abrir la válvula de presión cuando aparezca la alerta del sistema AIR IN VARD (aire en el VARD).
3. Presione el botón mecánico para abrir la válvula de presión cuando aparezca la alarma del sistema TOO MUCH AIR IN VARD: CHECK VACUUM (demasiado aire en VARD: comprobar vacío).
4. Observe atentamente si se acumula aire en el VARD.

DEMEDIC S.A.
Cmt. JUAN MIGUEL BAZÓ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



5. Reinicialice la alarma si es necesario.

Aire detectado en circuito de CPG

En este apartado se presupone que:

- la bomba de rodillos de cardioplejia (PM4) se ha configurado en Stop (parada), Pause (pausa) o Message Only (sólo mensaje) en respuesta al evento "AIR IN CARDIOPLEGIA CIRCUIT" (aire en circuito de cardioplejia)
- la vía de salida de la bomba del circuito de cardioplejia está correctamente situada en el sensor de aire y se ha activado el ABD en la pantalla Proceso de cardioplejia.

Pantalla Proceso de cardioplejia: Sensor de aire de CPG activado

Las indicaciones inmediatas de una situación de emergencia son:

- el indicador luminoso del estado del sistema cambia al color rojo
- la emisión de tonos acústicos distintivos de alarma
- la barra de mensajes cambia al color rojo
- aparece el mensaje "AIR IN CARDIOPLEGIA CIRCUIT" (aire en circuito de cardioplejia) en la línea superior de la barra de mensajes ■ el icono ABD de cardioplejia cambia al color rojo

Intervenciones del usuario:

- Si se ha configurado la respuesta de la bomba de rodillos de CPG (PM4) como Message Only (sólo mensaje), gire inmediatamente el mando RPM de la bomba totalmente hacia la izquierda para detener la bomba y clampe inmediatamente la vía de administración.

- Si la respuesta de la bomba de rodillos de CPG (PM4) se ha configurado como Stop (parada) o Coast (ralentí), clampe inmediatamente la vía de administración.

- Confirme el evento asegurándose de que aparece el mensaje "AIR IN CARDIOPLEGIA CIRCUIT" (aire en circuito de cardioplejia) en la línea superior de la barra de mensajes.

- Identifique inmediatamente la causa de la situación de emergencia.

- Silencie la alarma según proceda pulsando el botón Silenciar alarma una vez.

Advertencia: Si se pulsa el icono ABD de cardioplejia para silenciar la alarma también se desactiva el ABD de cardioplejia, lo cual se indica por el cambio del icono ABD al color gris. Aparecerá la alerta "CARDIOPLEGIA AIR SENSOR DISABLED" (sensor de aire de cardioplejia desactivado) en la línea superior de la barra de mensajes y el indicador luminoso del estado del sistema cambiará al color amarillo.

- Elimine todo el aire del circuito.

- Asegúrese de que el ABD de cardioplejia se reinicialice y esté activado y de que el icono ABD de cardioplejia esté verde.

- Retire el clamp y reanude la administración de la solución de cardioplejia girando el mando RPM de la bomba de rodillos lentamente hacia la derecha.

AutoClamp Not Closed (clamp automático no cerrado) (modo Bio-Pump CPB sólo)

La presión del gas mantiene el RTC en la posición abierta. Cuando disminuye la presión del gas, el RTC se cierra. Esta situación de alarma se produce cuando los sensores que detectan la posición del clamp remoto de tubo indican que éste está abierto cuando las situaciones establecen que debería estar cerrado. Esta situación puede provocar flujo retrógrado arterial y atrapamiento de aire en la vía arterial.

Las indicaciones inmediatas son:

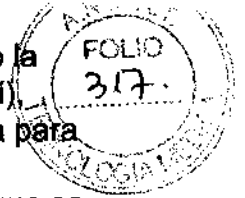
- el indicador luminoso del estado del sistema cambia al color rojo
- suenan tonos acústicos de alarma distintivos
- la barra de mensajes cambia al color rojo
- aparece el mensaje "AUTOCLAMP NOT CLOSED" (clamp automático no cerrado) en la línea superior de la barra de mensajes

Intervenciones del usuario:

DEMEDIC S.A.

CON: JUAN MIGUEL BAZO
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



□ Si se ha reducido la velocidad de la bomba Bio-Pump por debajo de 2.000 rpm o la bomba ha entrado automáticamente en los modos Stop (parada) o COSAT (ralentí), clampe inmediatamente la vía arterial para evitar el flujo retrógrado y la vía venosa para evitar la exanguinación del paciente.

Nota: Esta indicación de alarma mostrada en la barra de mensajes roja impedirá que se vea la alerta BIOPUMP BACKFLOW (Bio-Pump: flujo retrógrado). Consulte la pantalla Registro de eventos para confirmar la secuencia de posibles eventos (BIOPUMP STOP [Bio-Pump parada], BIOPUMP COAST [Bio-Pump en ralentí], BIOPUMP BACKFLOW [Bio-Pump: flujo retrógrado], AUTOCLAMP NOT CLOSED [clamp automático no cerrado]) asociados a esta situación de alarma.

- Asegúrese de que el botón Clamp automático en la pantalla Proceso principal esté verde, lo cual indica que el sistema está activo.
- Asegúrese de que el cable de comunicación entre el RTC y el módulo ACI esté correctamente conectado.
- Asegúrese de que el cable de comunicación entre el módulo ACI y la consola del equipo Performer CPB esté correctamente conectado.
- Asegúrese de que el tubo de 9,6 mm (3/8") de diámetro interno esté correctamente colocado en el RTC.
- Identifique y corrija inmediatamente el evento causante de la reducción del flujo de la bomba Bio-Pump o de la entrada de la bomba en los modos Stop (parada) o Coast (ralentí).
- **Para reanudar el bypass cardiopulmonar desde el modo Stop (parada) de la bomba Bio-Pump**, gire el mando RPM de la bomba Bio-Pump totalmente hacia la izquierda. Para reanudar el flujo anterógrado, aumente la velocidad de la bomba Bio-Pump hasta > 2.200 rpm.
- **Si la bomba Bio-Pump está configurada en el modo Coast (ralentí), la velocidad (r.p.m.) de la bomba ascenderá automáticamente cuando se haya corregido el evento causal.**

■ Retire el clamp de la vía arterial. Confirme que la bomba Bio-Pump está generando un flujo anterógrado. Retire el clamp de la vía venosa y reanude el bypass cardiopulmonar.

■ Póngase en contacto con el representante del servicio técnico.

AutoClamp Not Open (clamp automático no abierto) (modo Bio-Pump CPB sólo)
La presión del gas mantiene el RTC en la posición abierta. Cuando disminuye la presión del gas, el RTC se cierra. Esta situación de alarma se produce cuando los sensores que detectan la posición del clamp remoto de tubo indican que éste está cerrado cuando las situaciones establecen que debería estar abierto. Esta situación impedirá la administración del flujo de sangre. Las indicaciones inmediatas son:

- el indicador luminoso del estado del sistema cambia al color rojo
- suenan tonos acústicos de alarma distintivos
- la barra de mensajes cambia al color rojo
- aparece el mensaje "AUTOCLAMP NOT OPEN" (clamp automático no abierto) en la línea superior de la barra de mensajes

Intervenciones del usuario:

■ Confirme que las vías de presión del gas están correctamente conectadas al módulo ACI y al RTC.

■ Confirme que en la pantalla Registro de eventos no aparece la alerta AUTOCLAMP PRESSURE LOW (presión baja en clamp automático).

■ Asegúrese de que el botón Clamp automático en la pantalla Proceso principal esté verde, lo cual indica que el sistema está activo.

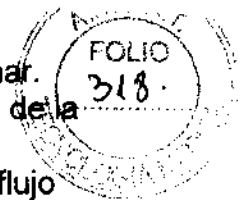
□ Pulse el botón verde Clamp automático en la pantalla Proceso principal para desactivar la función de clamp automático y abrir el RTC. El botón cambiará al color gris con una X roja.

DEMERIC S.A.

Com. JUAN MIGUEL BAZO
APODERADO

DEMERIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

2171



- Si no se abre el RTC, extraiga el tubo del RTC y reanude el bypass cardiopulmonar.
 - Vigile atentamente el sistema por si se producen cambios en la velocidad (r.p.m.) de la bomba Bio-Pump que pudieran provocar una situación de flujo retrógrado.
- Si es necesario, utilice pinzas para tubos para clampar la vía arterial para evitar un flujo retrógrado.

■ Póngase en contacto con el representante del servicio técnico.

AutoClamp Closed and Flow Still Present (clamp automático cerrado, flujo presente) (modo Bio-Pump CPB sólo)

La presión del gas mantiene el RTC en la posición abierta. Cuando disminuye la presión del gas, el RTC se cierra. Esta situación de alarma se produce cuando el RTC está cerrado pero el sensor ultrasónico de flujo de la vía arterial sigue detectando un flujo de sangre cuando debería ser de 0,00 L/min. Las indicaciones inmediatas son:

- el indicador luminoso del estado del sistema cambia al color rojo
- suenan tonos acústicos de alarma distintivos
- la barra de mensajes cambia al color rojo
- aparece el mensaje "AUTOCLAMP CLOSED AND FLOW STILL PRESENT" (clamp automático cerrado, flujo presente) en la línea superior de la barra de mensajes Intervenciones del usuario:

■ Si se ha reducido la velocidad de la bomba Bio-Pump por debajo de 2.000 rpm o la bomba ha entrado automáticamente en los modos Stop (parada) o COSAT (ralentí), clampe inmediatamente la vía arterial para evitar el flujo retrógrado y la vía venosa para evitar la exanguinación, del paciente.

Nota: Esta indicación de alarma mostrada en la barra de mensajes roja impedirá que se vea la alerta BIOPUMP BACKFLOW (Bio-Pump: flujo retrógrado). Consulte la pantalla Registro de eventos para confirmar la secuencia de posibles eventos (BIOPUMP STOP [Bio-Pump parada], BIOPUMP COAST [Bio-Pump en ralentí], BIOPUMP BACKFLOW [Bio-Pump: flujo retrógrado], AUTOCLAMP CLOSED AND FLOW STILL PRESENT [clamp automático cerrado, flujo presente]) asociados a esta situación de alarma.

- Confirme que el sensor ultrasónico del flujo está en posición distal respecto del filtro arterial y que no detecta flujo a través de una vía de purga.
- Asegúrese de que el tubo de 9,6 mm (3/8") de diámetro interno esté correctamente colocado en el RTC y de que la tapa del RTC esté totalmente cerrada.
- Para cambiar de posición el tubo, pulse el botón rojo Clamp automático en la pantalla Proceso principal para desactivar la función de clamp automático y abrir el RTC. El botón cambiará al color gris con una X roja.
- Retire el clamp de las vías arterial y venosa y reanude el bypass cardiopulmonar.
- Pulse el botón gris Clamp automático en la pantalla Proceso principal para activar el sistema de clamp automático. El botón cambiará al color verde.
- Si vuelve a producirse la situación de alarma, póngase en contacto con el representante del servicio técnico

Inicio inesperado e inmediato del bypass cardiopulmonar con un sistema Resting Heart™ cebado (modo Resting Heart sólo)

Nota: El sistema no requiere procedimientos de preparación o calibración antes del bypass con la CID para iniciar de manera urgente el bypass cardiopulmonar. El sistema puede proporcionar funcionalidad de la bomba Bio-Pump y de las bombas de rodillos 20 segundos después del encendido.

- Presione el interruptor de alimentación de red.
- Asegúrese de que los sensores de flujo y de Sat/Hct están correctamente conectados.
- Conecte el aislador de aire/fluido arterial al puerto de presión ALP.
- Conecte el aislador de aire/fluido venoso al puerto de presión VLP.
- Inserte la vía de purga del VARD a la válvula de presión y conecte la vía de presión de vacío al puerto PR7.

DEMATIC S.A.
 Com. JUAN MIGUEL BAZO
 APODERADO

DEMATIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12620

21711



- Encienda la fuente de vacío de pared y ajuste el regulador a -225 mm Hg.
- Conecte las vías arterial y venosa a las cánulas del paciente.
- Gire el mando RPM de la bomba Bio-Pump hasta 800 rpm.
- Retire el clamp de la vía venosa.
- Retire el clamp de la vía arterial y aumente lentamente el control de velocidad de la bomba Bio-Pump para iniciar el bypass cardiopulmonar.
- El flujo de sangre se muestra en los indicadores luminosos del panel de control de la bomba Bio-Pump.
- La presión de la vía venosa (VLP) y la velocidad de la bomba Bio-Pump se indican en las pantallas LCD del panel de control de la bomba Bio-Pump.
- Compruebe que la perfusión sea estable y, a continuación, abra la CID y entre en el modo "Resting Heart".

Pérdida del suministro eléctrico de red

Observe y vigile el indicador del estado de alimentación por batería durante la utilización del sistema. Cuando el tiempo restante sea de 5 minutos:

- el indicador luminoso del estado del sistema cambia al color rojo
- la barra de mensajes cambia al color rojo
- la línea superior de la barra de mensajes muestra el mensaje "LOW BATTERY" (batería baja)
 - suena el tono acústico de alarma

Pérdida o fallo de la alimentación por batería: fallo de alimentación total del sistema

Si el sistema no pasa automáticamente al modo de alimentación por batería o se ha estado utilizando el sistema alimentado por la batería de reserva hasta que ésta se ha agotado completamente:

- Opere manualmente la bomba Bio-Pump con la manivela externa para mantener la circulación del paciente.
- Opere manualmente las bombas de rodillos con las manivelas integradas.
- Si está utilizando el sistema de clamp automático, clampe la vía arterial y retírela del clamp remoto de tubo.

Advertencia: Si se utiliza una batería parcialmente cargada, es posible que se disponga de menos de 30 minutos de alimentación por batería.

Advertencia: Cuando el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) pasa el sistema al modo de alimentación por batería, TODOS los sistemas de seguridad, bombas, funciones de las bombas, alertas, alarmas, monitores, controles, la válvula de presión y la pantalla de información central (CID) están activos y funcionan de la misma forma que cuando el sistema recibe alimentación de red.

Fallo de la CID

Si se produce un funcionamiento anómalo de la CID que hace que ésta se bloquee o se quede en blanco, la pantalla LCD del panel de control de la bomba Bio-Pump sirve de pantalla de monitorización de emergencia. Pueden monitorizarse los siguientes parámetros:

- Velocidad (r.p.m.) de la bomba Bio-Pump
- Presión de la vía venosa
- Presión de la vía arterial
- Presión de la vía de cardioplejia (PR4)
- Saturación venosa
- Hematocrito

Durante el funcionamiento anómalo de la CID, TODOS los servos y conexiones de seguridad que se hayan activado utilizando la CID antes de su fallo seguirán activados y funcionales. Esto incluye:

- Detección de burbujas de aire en la vía arterial
- Detección de burbujas de aire en la vía de cardioplejia

DEMEDI S.A.
Cont. JUAN MIGUEL BAZO
APODERADO

DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



- Alerta de aire en el VARD
- Alarma de demasiado aire en el VARD
- Límites de seguridad de alerta y de alarma de la presión
- Flujo bajo de la bomba Bio-Pump
- Flujo retrógrado de la bomba Bio-Pump
- Hct mínimo
- Servo de VLP
- Servo del VARD

Sin la utilidad de la pantalla para gestionar una situación de alarma en el caso de que se active una alarma, es necesario desactivar todas las alarmas. La activación del modo de emergencia desactivará temporalmente todas las alarmas y servos del sistema.

Advertencia: Si la CID deja de funcionar, la bomba Bio-Pump y las bombas de rodillos continuarán funcionando a través de los controles locales del panel frontal de la consola.

Advertencia: Si la CID deja de funcionar cuando hay sistemas de seguridad activados, el usuario no podrá intervenir (por ejemplo, silenciar una alarma acústica, reinicializar un dispositivo de seguridad) si se activa una alerta o alarma.

Advertencia: Si la CID deja de funcionar, NO apague el equipo con la intención de reinicializar o reiniciar el sistema.

1. Para activar el modo de emergencia, pulse las dos flechas de desplazamiento al mismo tiempo. La pantalla LCD de control local de la bomba Bio-Pump cambiará a:

2. Pulse la marca de verificación para confirmar la activación del modo de emergencia. Al pulsar el botón, sucederá lo siguiente:

- se desactivarán las alarmas del sistema
- el indicador luminoso del estado del sistema parpadeará alternativamente en amarillo y en rojo

Advertencia: Cuando se activa el modo de emergencia, se desactivan todos los sistemas de seguridad.

Advertencia: Vigile atentamente el circuito de perfusión para comprobar si se producen cambios en la resistencia al flujo, signos de flujo retrógrado e introducción de aire en los circuitos venoso o arterial.

3. Pulse la flecha superior para mostrar y seleccionar el parámetro deseado para monitorizar en la mitad superior de la pantalla LCD.

4. Pulse la flecha inferior para mostrar y seleccionar el parámetro deseado para monitorizar en la mitad inferior de la pantalla LCD.

5. Para desactivar el modo de emergencia, pulse las dos flechas de desplazamiento al mismo tiempo.

6. Pulse la marca de verificación para confirmar la desactivación del modo de emergencia.

Fallo de la bomba Bio-Pump

Si la bomba Bio-Pump no gira:

- Reinicialice el controlador del motor girando el mando RPM de la bomba hasta cero durante un mínimo de 1 segundo.

Si la bomba Bio-Pump no se inicia o deja de girar:

- Clampe las vías arterial y venosa para evitar un flujo retrógrado.
- Extraiga el cabezal de la bomba Bio-Pump del motor remoto.
- Acople la placa adaptadora de la manivela a la parte frontal del motor remoto.
- Acople el cabezal de la bomba Bio-Pump al contacto magnético de la manivela.
- Gire la manivela en la dirección de las flechas amarillas de la carcasa de la manivela para hacer girar el cabezal de la bomba Bio-Pump.

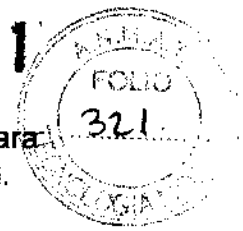
Nota: Si se gira el mango en la dirección contraria a las flechas, la bomba centrífuga seguirá bombeando fluido a través de la salida, pero la eficiencia se reducirá y el indicador luminoso no se iluminará.

- Retire los clamps de las vías venosa y arterial para reanudar el flujo de sangre.

DEMEDIC S.A.

Con. JUAN MIGUEL BARÓ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



Fallo de las bombas de rodillos

Advertencia: Vigile atentamente el funcionamiento de las bombas de rodillos para comprobar si se producen interrupciones imprevistas del funcionamiento normal.

Si se detiene inesperadamente una bomba de rodillos:

- Determine si se ha producido un evento de sistema de seguridad relacionado con la bomba de rodillos configurada en Stop (parada).

Nota: Compruebe la pantalla secundaria del registro de eventos en busca de eventos únicos o múltiples que puedan causar una respuesta de parada de la bomba de rodillos.

- Compruebe la pantalla de la bomba para ver si el valor de flujo/velocidad parpadea. Si está parpadeando, presione el botón Iniciar/Parar para reiniciar la bomba.
- Compruebe si en la línea superior de la barra de mensajes hay algún mensaje de fallo de las bombas de rodillos.

PM1 PUMP NOT RUNNING (bomba PM1 inactiva)

PM2 PUMP NOT RUNNING (bomba PM2 inactiva)

PM3 PUMP NOT RUNNING (bomba PM3 inactiva)

PM4 PUMP NOT RUNNING (bomba PM4 inactiva)

- Esta alarma se acompañará de un cambio del indicador luminoso del estado del sistema al color rojo, el cambio de la barra de mensajes al color rojo y la emisión de tonos acústicos de alarma.

- Pulse y después pulse para reiniciar la alarma. Reanude el funcionamiento de la bomba de rodillos.

- Si el problema persiste, prepare una bomba de rodillos de reserva.

Si dispone de una bomba de rodillos de reserva y el circuito dispone de una longitud suficiente del tubo, clampe el tubo, retire el segmento de tubo situado en el canal de la bomba e instale el tubo en una bomba de rodillos diferente que admita el tamaño del tubo.

Advertencia: Compruebe siempre que la dirección de rotación es correcta antes de iniciar una bomba de rodillos de reserva y que la dirección del flujo de avance del tubo coincida con la dirección de rotación de la bomba de rodillos. Asegúrese siempre de que la dirección del flujo NO sea retrógrada, lo cual produciría el bombeo de aire al paciente.

Si no se dispone de una bomba de rodillos de reserva:

- levante la tapa de seguridad de la bomba de rodillos
- desbloquee la manivela integrada
- sujete el tirador negro y gire manualmente la bomba hacia la derecha

Nota: Los rodillos de los rotores de rodillos están instalados con cojinetes unidireccionales para prevenir la utilización de la manivela en sentido inverso.

Cuando el tubo está instalado en el canal de la bomba, la rotación de la bomba sólo tendrá lugar en el sentido de las agujas del reloj.

Advertencia: Si es necesario utilizar la manivela de una bomba de rodillos debido al fallo del motor o del controlador del motor, el indicador luminoso digital de la bomba de rodillos puede permanecer iluminado. Los valores de velocidad/flujo mostrados no guardarán una correlación con las velocidades o los flujos manuales generados con la manivela.

Si una bomba de rodillos continúa funcionando inesperadamente después de girar el mando RPM de la bomba totalmente hacia la izquierda o pulsar el botón Iniciar/Parar:

- Compruebe inmediatamente si en la línea superior de la barra de mensajes hay algún mensaje de fallo de las bombas de rodillos.

PM1 PUMP FAILED TO STOP (la bomba PM1 no se detuvo)

PM2 PUMP FAILED TO STOP (la bomba PM2 no se detuvo)

PM3 PUMP FAILED TO STOP (la bomba PM3 no se detuvo)

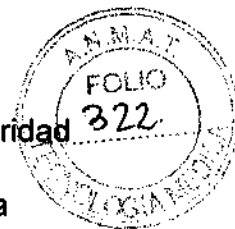
PM4 PUMP FAILED TO STOP (la bomba PM4 no se detuvo)

- Esta alarma se acompañará de un cambio del indicador luminoso del estado del sistema al color rojo, el cambio de la barra de mensajes al color rojo y la emisión de tonos acústicos de alarma.

DEMÉDIC S.A.

Dr. JUAN MIGUEL BARRO
APODERADO

DEMÉDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12620



- Pulse y después pulse para reiniciar la alarma.
- Si la bomba de rodillos continúa funcionando, abra con cuidado la tapa de seguridad para activar el mecanismo de bloqueo de la tapa.
- Si la bomba de rodillos continúa funcionando, clampe el tubo en la entrada de la bomba. Póngase en contacto con un representante del servicio técnico

Detección de flujo retrógrado en la bomba Bio-Pump

Las indicaciones inmediatas de una situación de emergencia son:

- el indicador luminoso del estado del sistema cambia al color amarillo
- aparece la alerta "BIO-PUMP BACKFLOW" (flujo retrógrado en la bomba Bio-Pump) en la línea superior de la barra de mensajes
- la emisión de tonos acústicos de alerta

Advertencia: La alerta de flujo retrógrado de la bomba Bio-Pump indica la presencia de flujo retrógrado. Cuando se utiliza el drenaje por gravedad, puede entrar aire en la cánula arterial. Antes de reanudar el flujo anterógrado, clampe la vía arterial y compruebe si contiene aire. Elimine completamente todo el aire visible antes de reanudar el bypass.

Intervenciones del usuario:

- Clampé la vía arterial.
- Compruebe el estado de la bomba Bio-Pump para asegurarse de que no se haya detenido inesperadamente. Aumente la velocidad de la bomba Bio-Pump según proceda para superar la resistencia arterial del paciente.
- Asegúrese de que la bomba Bio-Pump no se haya desacoplado del motor remoto.
- Asegúrese de que la flecha del sensor ultrasónico de flujo coincide con la dirección de avance del flujo arterial. Si es necesario, cambie de posición el sensor de flujo.
- Aumente la velocidad de la bomba lo suficiente para superar la resistencia del circuito y, a continuación, abra lentamente la vía arterial. Confirme la presencia de flujo anterógrado.

Fallo del controlador AAR (modo Resting Heart sólo)

Un modo de fallo con el controlador AAR generará una situación de alarma y:

- el indicador luminoso del estado del sistema cambiará al color rojo
- la barra de mensajes cambiará al color rojo
- emitirán tonos acústicos de alarma
- la línea superior de la barra de mensajes mostrará el modo de fallo del controlador AAR

Intervenciones del usuario:

VARD: PINCH VALVE NOT CLOSED (VARD: válvula de presión abierta)

- Clampé inmediatamente la vía de purga del VARD para evitar la extracción de una cantidad excesiva de sangre del circuito.
- Pulse y después pulse para reiniciar la alarma.
- Si la válvula de presión sigue abierta, vigile atentamente la parte superior del VARD para comprobar si se acumula aire. Retire el clamp de la vía de purga del VARD según proceda para evacuar aire del VARD sin causar una pérdida excesiva de sangre.

VARD: PINCH VALVE NOT OPEN (VARD: válvula de presión cerrada)

- Pulse. Esto hará que se abra la válvula de presión durante 0,5 segundos y después se cierre.
- Si la válvula de presión no se abre, pulse el botón mecánico situado en la parte superior de la válvula para evacuar el aire del VARD.
 - Pulse y después pulse para reiniciar la alarma

Alarmas

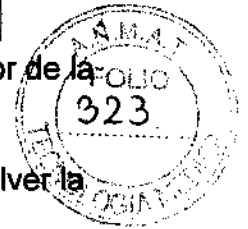
Este apartado incluye una lista de las situaciones del sistema que podrían generar una ALARMA durante un procedimiento.

A continuación se describen los detalles para cada alarma.

DEMEDIC S.A.

Cont. JUAN MIGUEL BAZO
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12820



Mensaje: presentación de la situación de alarma que aparece en la línea superior de la barra de mensajes de la CID.

Causa: descripción o explicación de la causa principal de la alarma.

Resolución: describe las intervenciones recomendadas por el usuario para resolver la situación de alarma.

Mensaje	Causa	Resolución
AP01: CONTROL SYSTEM NOT RUNNING (sistema de control inactivo)	El sistema de control genera una señal de "actividad" con una forma temporal específica que informa al sistema de protección sobre su correcto funcionamiento y su base temporal. La alarma se activa si el procesador de protección detecta un fallo de "actividad de control" (después de 3 segundos de ausencia de detección o de detección incorrecta de la señal de "actividad de control").	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
AP02: USER INTERFACE SYSTEM NOT RUNNING (sistema interfaz usuario inactivo)	El procesador de protección ha detectado un fallo del procesador de la interfaz del usuario (después de 15 segundos de ausencia de comunicación de la interfaz del usuario o de comunicación incorrecta).	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
AB21: CPB VOLTAGE OUT OF RANGE (tensión de CPB fuera de rango)	La tensión de CPB está fuera del intervalo [4,75 ... 5,30] V.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
AB22: CPB CONTROL COMMUNICATION FAILURE (fallo comunicación control CPB)	La alarma se activa después de 5 segundos de ausencia de recepción de datos o de recepción incorrecta desde el procesador de control a través de la conexión BCL.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
AB23: CPB FLOW METER COMMUNICATION FAILURE (fallo comunicación medidor flujo CPB)	El módulo de medición del flujo proporciona datos reales del flujo sanguíneo a través de una conexión en serie específica. La alarma se activa cuando se detecta un fallo en la obtención de datos procedentes del medidor de flujo (después de 6 errores de comunicación consecutivos).	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
AB24: CPB VLP ACQUISITION FAILURE (fallo de obtención de VLP de CPB)	Error de obtención de lectura de la VLP del controlador específico.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
AB25: CPB ALP ACQUISITION FAILURE (fallo de obtención de ALP de CPB)	Error de obtención de lectura de la ALP del controlador específico.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
AB26: CPB RPM DEVIATION ERROR (error de desviac. veloc. de CPB)	El error entre la velocidad (r.p.m.) medida y el valor de ajuste es superior al máximo entre el 20% y 500 rpm.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A041: BCL COMMUNICATION FAILURE (fallo de comunicación por BCL)	La alarma se activa después de 5 segundos de ausencia de recepción de datos o de recepción incorrecta desde el CPB a través de la conexión BCL.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A042: PROTECTIVE SYSTEM	El sistema de protección genera una señal	Reinicie la alarma. Si el problema persiste,

DEMERIC S.A.

Conl. JUAN MIGUEL BAZZ
APODERADO

DEMERIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

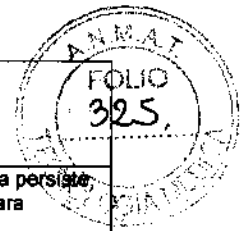
2171



NOT RUNNING (sistema de protección inactivo)	de "actividad" con una forma temporal específica que informa al sistema de control sobre su correcto funcionamiento y su base temporal. La alarma se activa si el procesador de control detecta un fallo de "actividad de protección" (después de 3 segundos de ausencia de detección o de detección incorrecta de la señal de "actividad de protección").	active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A043: USER INTERFACE SYSTEM NOT RUNNING (sistema interfaz usuario inactivo)	El procesador de control ha detectado un fallo del procesador de la interfaz del usuario (después de 15 segundos de ausencia de comunicación de la interfaz del usuario o de comunicación incorrecta).	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico
A044: HTS MODULE COMMUNICATION FAILURE (fallo comunicación del módulo HTS)	El módulo HTS proporciona datos procedentes de los sensores aislados (temperaturas, saturación de oxígeno y hematocrito) al sistema de control a través de la conexión en serie específica. La alarma se activa cuando se detecta un fallo en la obtención de datos procedentes del HTS (después de 5 errores de comunicación consecutivos).	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A045: POWER SUPPLY FAILURE (fallo de alimentación)	Fallo de alimentación: alimentación de red presente y alimentación de 24 V ausente.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A046: UPS FUSES FAILURE (fallo de los fusibles del SAI)	Fallo de los fusibles del SAI en el modo de alimentación de red.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A047: INCORRECT UPS MODE (modo del SAI incorrecto)	Fallo del modo del SAI: modo de batería en presencia de alimentación de red, y la situación inversa.	Fallo del modo del SAI: modo de batería en presencia de alimentación de red, y la situación inversa.
A048: CONTROL VOLTAGE OUT OF RANGE (tensión de control fuera de rango)	La tensión de control está fuera del intervalo [4,75 ... 5,30] V.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A049: PROTECTIVE VOLTAGE OUT OF RANGE (tensión protección fuera de rango)	La tensión de protección está fuera del intervalo [4,75 ... 5,30] V.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A050: DIFFERENT CONTROL/PROTECTIVE MODE (modo de control/protección diferente)	Los sistemas de control y protección tienen modos de funcionamiento no congruentes.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A051: DIFFERENT CONTROL/PROT. THERAPY (trat. de control/protecc. diferente)	La alarma se activa si los tratamientos de control y de protección son diferentes.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A052: DIFFERENT CONTROL/PROT. STATE (estado control/protecc.diferente)	El sistema de control y protección detecta dos estados de funcionamiento diferentes.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A053: DIFFERENT VLP AND PR5 PRESSURES (presiones VLP y PR5 diferentes)	La diferencia absoluta entre VLP (presión gestionada por el procesador de CPB) y PR5 (presión gestionada por el procesador de control) es mayor de 35 mm Hg durante 10 segundos.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.

Cont. JOAN MIGUEL BAZO APODERADO

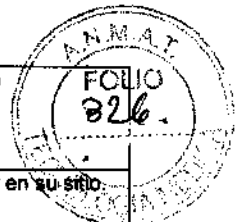
DEMEDI S.A. GRACIETA REY FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA



	<p>Causas posibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> . problema de calibración . posible fallo del transductor 	
A054: DIFFERENT ALP AND PR6 PRESSURES (presiones ALP y PR6 diferentes)	<p>La diferencia absoluta entre ALP (presión gestionada por el procesador de CPB) y PR6 (presión gestionada por el procesador de control) es mayor de 35 mm Hg durante 10 segundos.</p> <p>Causas posibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> . problema de calibración . posible fallo del transductor 	<p>Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.</p>
LOW BATTERY (batería baja)	<ul style="list-style-type: none"> . La carga del modo de batería ha descendido por debajo del 55%. 	<p>Si es posible, disponga la desconexión del paciente.</p>
A056: UPS FAILURE (fallo del SAI)	<p>Fallo de la placa del SAI (sistema de alimentación ininterrumpida).</p>	<p>Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.</p>
A121: PM1 PUMP DRIVER FAILURE (fallo del controlador de bomba PM1)	<p>Fallo del controlador electrónico de la bomba de rodillos PM1 detectado por la señal "PM1-TFO".</p>	<p>Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.</p>
A122: EXCESSIVE CURRENT ON PM1 PUMP (corriente excesiva en bomba PM1)	<p>La alarma se activa en caso de corriente excesiva del motor proporcionada por la señal "PM1-SEN" para evitar que la bobina se sobrecaliente o se queme.</p>	<p>Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.</p>
A124: PM1 PUMP FAILED TO STOP (la bomba PM1 no se detuvo)	<p>El codificador detecta el funcionamiento de la bomba PM1 cuando debería estar parada.</p>	<p>Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.</p>
A125: PM1 PUMP NOT RUNNING (bomba PM1 inactiva)	<p>El codificador no detecta la rotación de la bomba PM1 cuando debería estar funcionando.</p>	<p>Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.</p>
A127: PM1 ROTOR BLOCKED (rotor de PM1 bloqueado)	<p>El sensor de rotación no detecta el movimiento del rotor de PM1 cuando debería estar funcionando.</p> <p>Causas posibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> . el rotor no está insertado en su sitio . los sensores de rotación están desmagnetizados 	<ul style="list-style-type: none"> . Inserte correctamente el rotor en su sitio. . Sustituya el rotor. . Si el problema persiste, apague la bomba y póngase en contacto con el servicio técnico.
A128: PM2 PUMP DRIVER FAILURE (fallo del controlador de bomba PM2)	<p>Fallo del controlador electrónico de la bomba de rodillos PM2 detectado por la señal "PM2-TFO".</p>	<p>Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.</p>
A129: EXCESSIVE CURRENT ON PM2 PUMP (corriente excesiva en bomba PM2)	<p>La alarma se activa en caso de corriente excesiva del motor proporcionada por la señal "PM2-SEN" para evitar que la bobina se sobrecaliente o se queme.</p>	<p>Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.</p>
A131: PM2 PUMP FAILED TO STOP (la bomba PM2 no se detuvo)	<p>El codificador detecta el funcionamiento de la bomba PM2 cuando debería estar parada.</p>	<p>Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.</p>
A132: PM2 PUMP NOT RUNNING (bomba PM2 inactiva)	<p>El codificador no detecta la rotación de la bomba PM2 cuando debería estar</p>	<p>Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para</p>


DEMEDIC S.A.
 Conf. JUAN MIGUEL BAZO
 APODERADO


DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12620



	funcionando.	continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A134: PM2 ROTOR BLOCKED (rotor de PM2 bloqueado)	El sensor de rotación no detecta el movimiento del rotor de PM2 cuando debería estar funcionando. Causas posibles: . el rotor no está insertado en su sitio . los sensores de rotación están desmagnetizados	. Inserte correctamente el rotor en su sitio. . Sustituya el rotor. . Si el problema persiste, apague la bomba y póngase en contacto con el servicio técnico.
A135: PM3 PUMP DRIVER FAILURE (fallo del controlador de bomba PM3)	Fallo del controlador electrónico de la bomba de rodillos PM3 detectado por la señal "PM3-TFO".	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A136: EXCESSIVE CURRENT ON PM3 PUMP (corriente excesiva en bomba PM3)	La alarma se activa en caso de corriente excesiva del motor proporcionada por la señal "PM3-SEN" para evitar que la bobina se sobrecaliente o se queme.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A138: PM3 PUMP FAILED TO STOP (la bomba PM3 no se detuvo)	El codificador detecta el funcionamiento de la bomba PM3 cuando debería estar parada.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A139: PM3 PUMP NOT RUNNING (bomba PM3 inactiva)	El codificador no detecta la rotación de la bomba PM3 cuando debería estar funcionando.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A141: PM3 ROTOR BLOCKED (rotor de PM3 bloqueado)	El sensor de rotación no detecta el movimiento del rotor de PM3 cuando debería estar funcionando. Causas posibles: . el rotor no está insertado en su sitio . los sensores de rotación están desmagnetizados	. Inserte correctamente el rotor en su sitio. . Sustituya el rotor. . Si el problema persiste, apague la bomba y póngase en contacto con el servicio técnico.
A142: PM4 PUMP DRIVER FAILURE (fallo del controlador de bomba PM4)	Fallo del controlador electrónico de la bomba de rodillos PM4 detectado por la señal "PM4-TFO".	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A143: EXCESSIVE CURRENT ON PM4 PUMP (corriente excesiva en bomba PM4)	La alarma se activa en caso de corriente excesiva del motor proporcionada por la señal "PM4-SEN" para evitar que la bobina se sobrecaliente o se queme.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A145: PM4 PUMP FAILED TO STOP (la bomba PM4 no se detuvo)	El codificador detecta el funcionamiento de la bomba PM4 cuando debería estar parada	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A146: PM4 PUMP NOT RUNNING (bomba PM4 inactiva)	El codificador no detecta la rotación de la bomba PM4 cuando debería estar funcionando.	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, active el modo de emergencia para continuar con el procedimiento y póngase en contacto con el servicio técnico.
A148: PM4 ROTOR BLOCKED (rotor de PM4 bloqueado)	El sensor de rotación no detecta el movimiento del rotor de PM4 cuando debería estar funcionando. Causas posibles: . el rotor no está insertado en su sitio . los sensores de rotación están desmagnetizados	. Inserte correctamente el rotor en su sitio. . Sustituya el rotor. . Si el problema persiste, apague la bomba y póngase en contacto con el servicio técnico.
A162: CPG AIR SENSOR SELF-TEST FAILED (fallo de autocomp. sensor aire)	La alarma se activa en el tratamiento cuando falla la autocomprobación del	Reinicie la alarma. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio

DEMEDI S.A.
Conf. JUAN MIGUEL BAZO
PRODERADO

DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N.: 12620



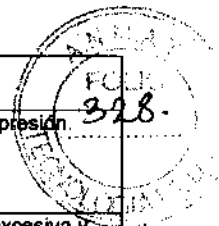
CPG)	sensor de aire de CPG.	técnico.
ABD CABLE NOT CONNECTED (cable del ABD no conectado)	. La bomba Bio-Pump está funcionando. . El cable del ABD está desconectado.	Conecte el cable del ABD.
AIR DETECTED BY ABD (aire detectado por ABD)	. El sensor de aire de ABD está activado. . El sensor de aire de ABD detecta aire.	Consulte el procedimiento detallado en este capítulo.
AIR IN CARDIOPLEGIA CIRCUIT (aire en circuito de cardioplejia)	. El sensor de aire de CPG está activado. . El sensor de aire de CPG detecta aire.	Consulte el procedimiento detallado en este capítulo
OVERPRESSURE: ALP (presión excesiva: ALP)	La presión ALP es mayor que el límite de alarma correspondiente.	Corrija la situación de presión excesiva y reinicie las bombas (Bio-Pump y/o bombas de rodillos) si están paradas.
BIO-PUMP EXCESSIVE STOP (parada excesiva de Bio-Pump)	La bomba Bio-Pump ha permanecido inactiva durante más de 60 segundos (la alarma se activa sólo si el reloj de la bomba está en marcha).	Reinicie la bomba Bio-Pump.
LOW BATTERY (batería baja)	El tiempo de carga restante es 05:00.	
OVERPRESSURE: PR1 (presión excesiva: PR1)	La presión PR1 es mayor que el límite de alarma correspondiente.	Corrija la situación de presión excesiva y reinicie las bombas (Bio-Pump y/o bombas de rodillos) si están paradas.
OVERPRESSURE: PR2 (presión excesiva: PR2)	La presión PR2 es mayor que el límite de alarma correspondiente.	Corrija la situación de presión excesiva y reinicie las bombas (Bio-Pump y/o bombas de rodillos) si están paradas.
OVERPRESSURE: PR3 (presión excesiva: PR3)	La presión PR3 es mayor que el límite de alarma correspondiente.	Corrija la situación de presión excesiva y reinicie las bombas (Bio-Pump y/o bombas de rodillos) si están paradas.
OVERPRESSURE: PR4 (presión excesiva: PR4)	La presión PR4 es mayor que el límite de alarma correspondiente.	Corrija la situación de presión excesiva y reinicie las bombas (Bio-Pump y/o bombas de rodillos) si están paradas.
OVERPRESSURE: PR7 (presión excesiva: PR7)	La presión PR7 es mayor que el límite de alarma correspondiente.	Corrija la situación de presión excesiva y reinicie las bombas (Bio-Pump y/o bombas de rodillos) si están paradas.
OVERPRESSURE: PR8 (presión excesiva: PR8)	La presión PR8 es mayor que el límite de alarma correspondiente.	Corrija la situación de presión excesiva y reinicie las bombas (Bio-Pump y/o bombas de rodillos) si están paradas.
TOO MUCH AIR IN VARD: CHECK VACUUM (demasiado aire en el VARD: comprobar vacío).	. El modo automático del VARD está activado. . El servo del VARD está activado. . Aire en el VARD (sensores inferiores)	Compruebe la posición de la cánula venosa. Compruebe la seguridad de las suturas de la cánula venosa. Fije la conexión suelta o el adaptador lúer a la vía venosa en posición proximal al VARD.
VARD: BLOOD BEING REMOVED (VARD: extrayendo sangre)	. El modo automático del VARD está activado. . Hay sangre en el FIL. La alarma se activa si, después de 3 segundos de detección de sangre en el FIL, el clamp permanece abierto.	Determine que no hay una alerta "AIR IN VARD" (aire en el VARD) ni una alarma: "TOO MUCH AIR IN VARD: CHECK VACUUM" (demasiado aire en el VARD: comprobar vacío). Clampe la vía de purga del VARD. Corrija la válvula de presión si está abierta.
VARD: PINCH VALVE NOT CLOSED (VARD: válvula de presión abierta)	. El modo automático del VARD está activado. . Los sensores de posición de la válvula de presión detectan un estado "abierto", cuando la válvula debería estar cerrada.	No presione el botón mecánico si el sistema está en el modo automático. Clampe la vía de purga del VARD. Abra la vía de purga del VARD cuando aparezca la alerta del sistema "AIR IN VARD" (aire en el VARD).
VARD: PINCH VALVE NOT OPEN (VARD: válvula de presión cerrada)	. El modo automático del VARD está activado. . Los sensores de posición de la válvula de presión detectan un estado "cerrado"	Presione el botón mecánico para abrir la válvula de presión cuando aparezca la alerta del sistema "AIR IN VARD" (aire en el VARD).

DEMERIC S.A.

Cont. JUAN MIGUEL BAZÓ
APODERADO

DEMERIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

2171



	cuando la válvula debería estar abierta.	
VARD: TUBE NOT INSERTED IN PINCH VALVE (VARD: tubo no insertado en válv. presión)	<ul style="list-style-type: none"> · Modo automático del VARD · La vía no está insertada en la válvula de presión. 	Inserte el tubo en la válvula de presión.
OVERPRESSURE: PR5 (presión excesiva: PR5)	La presión PR5 (VLP en el modo Resting Heart) es mayor que el límite de alarma correspondiente.	Corrija la situación de presión excesiva y reinicie las bombas (Bio-Pump y/o bombas de rodillos) si están paradas.
LEVEL SENSORS ERROR (error de los sensores de nivel)	<p>Esta situación de alarma se produce cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> · se ha seleccionado la configuración de dos sensores · está activada la detección de nivel · el sensor de nivel superior detecta fluido · el sensor de nivel inferior detecta aire <p>Causas posibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> · presencia de fluido entre los sensores superior e inferior cuando ambos sensores están en posición invertida (el sensor inferior por encima del sensor superior) · presencia de fluido por encima del sensor de nivel superior, pero el sensor inferior detecta aire: el sensor inferior podría estar dañado 	Compruebe que la posición de los dos sensores es correcta; si es así, el sensor inferior podría estar dañado.
LOW BLOOD LEVEL (nivel bajo de sangre)	Esta situación de alarma se produce cuando el nivel de fluido desciende por debajo de la posición del sensor rojo (alarma) del reservorio.	Consulte la página 7-7.
AUTOCLAMP NOT CLOSED (clamp automático no cerrado)	Esta situación de alarma se produce cuando los sensores que detectan la posición del clamp remoto de tubo indican que éste está abierto cuando las situaciones establecen que debería estar cerrado.	Consulte la página 7-13.
AUTOCLAMP NOT OPEN (clamp automático no abierto)	Esta situación de alarma se produce cuando los sensores que detectan la posición del clamp remoto de tubo indican que éste está cerrado cuando las situaciones establecen que debería estar abierto.	Consulte la página 7-14.
AUTOCLAMP CLOSED AND FLOW STILL PRESENT (clamp automático cerrado, flujo presente)	El RTC está cerrado pero el sensor ultrasónico de flujo de la vía arterial sigue detectando un flujo de sangre cuando debería ser de 0,00 L/min.	Consulte la página 7-15.

Alertas

Este apartado incluye una lista de las situaciones del sistema que podrían generar una ALERTA durante un procedimiento.

A continuación se describen los detalles para cada alerta.

Mensaje: presentación de la situación de alerta que aparece en la línea superior de la barra de mensajes de la CID.

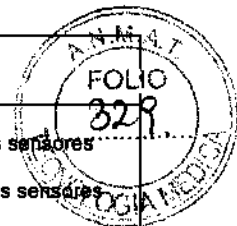
Descripción: descripción o explicación de la causa principal de la alerta.

Mensaje	Descripción
ABD CABLE NOT CONNECTED (cable del ABD no conectado)	El cable del medidor de flujo/detector de burbujas de aire no está conectado al sistema.
ABD OFF (ABD desactivado)	El ABD ha detectado aire (con el ABD desactivado y la bomba Bio-Pump funcionando).
AIR DETECTED BY ABD (aire detectado por ABD)	El ABD ha detectado aire (con el ABD activado y la bomba Bio-Pump funcionando).
AIR IN CARDIOPLEGIA CIRCUIT (aire en circuito de	El sensor de aire del circuito de cardioplejia está desactivado y

DEMEDIC S.A.

CONF. JUAN MIGUEL BAZÓ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
12620



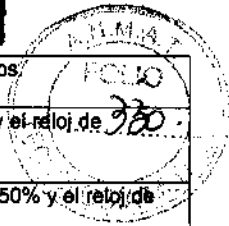
cardioleja)	detecta aire.
AIR IN VARD (aire en VARD)	Se activa en una de las situaciones siguientes: . Modo de espera: aire detectado en el VARD por los sensores inferiores o superiores. . Modo automático: aire detectado en el VARD por los sensores superiores.
OVERPRESSURE: ALP (presión excesiva: ALP)	La presión ALP es mayor que el límite de alerta correspondiente.
BATTERY MODE (modo de batería)	El equipo está funcionando en el modo de batería.
BIO-PUMP: BACKFLOW (Bio-Pump: flujo retrógrado)	El medidor de flujo ha detectado un flujo negativo en la bomba Bio-Pump.
BIO-PUMP: HIGH FLOW (Bio-Pump: flujo alto)) El servo de VLP está activado y el flujo de la bomba Bio-Pump es mayor del 125% del valor inicial.
BIO-PUMP: LOW FLOW (Bio-Pump: flujo bajo)	El flujo de la bomba Bio-Pump es inferior al límite de alerta de "flujo bajo" correspondiente y la velocidad es superior a 2.000.
CARDIOPLEGIA AIR SENSOR DISABLED (sensor de aire de cardioleja desactivado)	El sensor de aire de cardioleja ha sido desactivado por el usuario.
DOSE DELIVERED (dosis administrada)	Se ha administrado la dosis de solución de cardioleja.
DRUG FLOW NOT REACHABLE (flujo de fármaco no alcanzable)	Se activa en el modo de cardioleja con dos bombas (con un tubo de 3,2 mm [1/8"] en la bomba del fármaco) cuando el flujo real de la solución de cardioleja y el ajuste de la relación determinan un flujo de fármaco (PM3) superior a 160 mL/min.
EMERGENCY MODE: ALL ALARMS DISABLED (modo de emergencia: todas alarmas desact.)	El usuario ha activado el modo de emergencia; todas las alarmas y alertas están desactivadas.
HEMATOCRIT: LOW VALUE (hematocrito: valor bajo)	El valor de hematocrito es inferior al 20% y el reloj de la bomba está en marcha.
HIGH ARTERIAL (T1) TEMPERATURE (temperatura arterial [T1] alta)	La temperatura arterial (sonda conectada a la entrada T1) es superior a 43,0 °C.
HIGH VENOUS (T2) TEMPERATURE (temperatura venosa [T2] alta)	La temperatura venosa (sonda conectada a la entrada T2) es superior a 43,0 °C.
HIGH CARDIOPLEGIA (T3) TEMPERATURE (temperatura de solución de cardioleja [T3] alta)	La temperatura de la solución de cardioleja (sonda conectada a la entrada T3) es superior a 43,0 °C.
HIGH T4 TEMPERATURE (temperatura T4 alta)	La temperatura de la sonda conectada a la entrada T4 es superior a 43,0 °C.
HIGH T5 TEMPERATURE (temperatura T5 alta)	La temperatura de la sonda conectada a la entrada T5 es superior a 43,0 °C.
HIGH T6 TEMPERATURE (temperatura T6 alta)) La temperatura de la sonda conectada a la entrada T6 es superior a 43,0 °C.
HIGH T7 TEMPERATURE (temperatura T7 alta)	La temperatura de la sonda conectada a la entrada T7 es superior a 43,0 °C.
HIGH T8 TEMPERATURE (temperatura T8 alta)	La temperatura de la sonda conectada a la entrada T8 es superior a 43,0 °C.
LOADING/UNLOADING PM1 PUMP SEGMENT (instalando/desinstalando segmento de bomba PM1)	Está activada la función de instalación/desinstalación automática del tubo para la bomba PM1.
LOADING/UNLOADING PM2 PUMP SEGMENT (instalando/desinstalando segmento de bomba PM2)	Está activada la función de instalación/desinstalación automática del tubo para la bomba PM2.
LOADING/UNLOADING PM3 PUMP SEGMENT (instalando/desinstalando segmento de bomba PM3)	Está activada la función de instalación/desinstalación automática del tubo para la bomba PM3.
LOADING/UNLOADING PM4 PUMP SEGMENT (instalando/desinstalando segmento de bomba PM4)	Está activada la función de instalación/desinstalación automática del tubo para la bomba PM4.

DEMEDIO S.A.
 CONT. JUAN MIGUEL BAZÓ
 APODERADO

DEMEDIO S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TECNICA

[Handwritten signature]

2171



LOW BATTERY (batería baja)	La carga restante de la batería es de 10 minutos.
NEXT CARDIOPLEGIA DOSE IS DUE (siguiente dosis de cardioplejia pendiente)	El tiempo hasta la siguiente dosis ha expirado y el reloj de clampaje está en marcha.
OXYGEN SATURATION: LOW VALUE (saturación de oxígeno: valor bajo)	El valor de saturación de oxígeno es inferior al 50% y el reloj de la bomba está en marcha.
OVERPRESSURE: PR1 (presión excesiva: PR1)	La presión PR1 es mayor que el límite de alerta correspondiente.
OVERPRESSURE: PR2 (presión excesiva: PR2)	La presión PR2 es mayor que el límite de alerta correspondiente.
OVERPRESSURE: PR3 (presión excesiva: PR3)	La presión PR3 es mayor que el límite de alerta correspondiente.
OVERPRESSURE: PR4 (presión excesiva: PR4)	La presión PR4 es mayor que el límite de alerta correspondiente.
OVERPRESSURE: PR7 (presión excesiva: PR7)	La presión PR7 es mayor que el límite de alerta correspondiente.
OVERPRESSURE: PR8 (presión excesiva: PR8)	La presión PR8 es mayor que el límite de alerta correspondiente.
PM1 PUMP COVER OPEN (tapa de PM1 abierta)	La tapa de la bomba PM1 está abierta.
PM2 PUMP COVER OPEN (tapa de PM2 abierta)	La tapa de la bomba PM2 está abierta.
PM3 PUMP COVER OPEN (tapa de PM3 abierta)	La tapa de la bomba PM3 está abierta.
PM4 PUMP COVER OPEN (tapa de PM4 abierta)	La tapa de la bomba PM4 está abierta.
TOO MUCH AIR IN VARD: CHECK VACUUM (demasiado aire en el VARD: comprobar vacío).	Se activa sólo en el modo automático si se detecta aire en los sensores inferiores del VARD y está activado el servo del VARD.
VARD: CABLE NOT CONNECTED (VARD: cable no conectado)	El cable del VARD no está conectado.
VARD: LOW SUCTION (VARD: aspiración baja)	La presión del VARD (PR7) es menos negativa de -200 mm Hg.
VARD: STAND-BY MODE (VARD: modo de espera)	El VARD está en el modo de espera.
VARD: TUBE NOT INSERTED IN PINCH VALVE (VARD: tubo no insertado en válv. presión)	El sistema no detecta el tubo de Silastic en la válvula de presión.
OVERPRESSURE: PR5 (presión excesiva: PR5)	La presión PR5 (VLP en el modo Resting Heart) es mayor que el límite de alerta correspondiente.
LEVEL SENSING DISABLED (detección de nivel desactivada)	Esta situación de alerta se produce cuando: <ul style="list-style-type: none"> • se ha seleccionado la configuración de 1 ó 2 sensores • está desactivada la detección de nivel
LEVEL SENSORS ERROR (error de los sensores de nivel)	Esta situación de alerta se produce cuando: <ul style="list-style-type: none"> • se ha seleccionado la configuración de dos sensores • está desactivada la detección de nivel • el sensor de nivel superior detecta fluido • el sensor de nivel inferior detecta aire La causa del problema podría ser: <ul style="list-style-type: none"> • presencia de fluido entre los sensores superior e inferior CUANDO ambos sensores están en posición invertida (el sensor inferior por encima del sensor superior) • presencia de fluido por encima del sensor de nivel superior, pero el sensor inferior detecta aire: el sensor inferior podría estar dañado
LOW BLOOD LEVEL (nivel bajo de sangre)	Esta situación de alerta se produce cuando el nivel de fluido desciende por debajo de la posición del sensor amarillo (alerta) del depósito.

~~DEMEDIC S.A.~~

Cont. JUAN MIGUEL BAZÓ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4561/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2171 y de acuerdo a lo solicitado por DEMEDIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de soporte para circulación extracorpórea

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: brindar soporte extracorpóreo durante procedimientos de bypass cardiopulmonar.

Modelo/s: Performer CPB R5100052

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: RAND SRL

Lugar/es de elaboración: VIA STATALE 12 N 62, MEDOLLA (MO), MEDOLLA, Italia.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado PM-251-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 MAY 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2171


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.