



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006625-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006625-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Century nombre descriptivo Sistema de Perfusión y nombre técnico 13-203 – Bombas, para perfusión extracorpórea , de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-66579492-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 877-200 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 877-200

Nombre descriptivo: Sistema de Perfusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-203 – Bombas, para perfusión extracorpórea

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

Modelos:
Century

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de perfusión Century está diseñado para usarse durante el bypass cardiopulmonar para procedimientos que duran seis (6) horas o menos.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Century HLM, LLC

Lugar de elaboración:

3110 N Oakland Ste 101, Mesa, AZ USA 85215.


1-0047-3110-006625-23-8

Nº Identificador Trámite: 53451

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.28 18:06:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 18:06:28 -03:00

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

Rótulo

Sistema de Perfusión

N° de serie: XXXX

Marca: **Century**

Modelo: **Century**

Autorizado por la ANMAT PM 877-200


Importado por:

Nipro Medical Corporation Suc. Argentina
 Otto Krause 4205, Tortuguitas,
 Provincia de Buenos Aires, Argentina.


Fabricado por:

Century HLM, LLC
 3110 N Oakland Ste 101, Mesa, AZ USA 85215.




Producto NO ESTÉRIL.


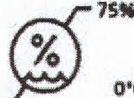
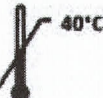


AAAA-MM-DD



Indeterminate / Indeterminado


Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: **Farm. María G. Magnetto M.N. 15.276**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de Rótulo.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 M.N. 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Sistema de Perfusión

PM:877-200

Legajo N°: 877


CenturyTM

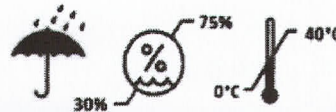
Century System HLM 4P/230V/50HZ SPN

SN CYSXXXXX

REF 53615405

 **MANUFACTURER**
Century HLM, LLC
3110 N Oakland
Suite 101
Mesa, AZ 85215 USA
www.CenturyHLM.com
1-877-776-2968

 **MANUFACTURED ON:** IPX1
YYYYMMDD



QTY: 1 EA



(01)0850016979(16)YYYYMMDD(21)CYSXXXXX


CenturyTM

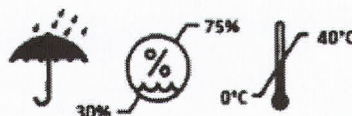
Century System HLM 5P/230V/50HZ SPN

SN CYSXXXXX

REF 53615505

 **MANUFACTURER**
Century HLM, LLC
3110 N Oakland
Suite 101
Mesa, AZ 85215 USA
www.CenturyHLM.com
1-877-776-2968

 **MANUFACTURED ON:** IPX1
YYYYMMDD





QTY: 1 EA




(01)0850016979(16)YYYYMMDD(21)CYSXXXXX

Figura 2: Rótulo del fabricante colocado sobre la caja de transporte (para 4 ó 5 bombas).


GONZALO BOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Maria Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

RESUMEN DE INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Century HLM, LLC

3110 N Oakland Ste 101, Mesa, AZ USA 85215.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

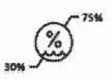
Identificación del Producto:

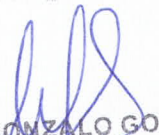
Producto: **Sistema de Perfusión**


Marca: **Century**


Modelo: **Century**

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

| Símbolo | Descripción |
|---|----------------------|
|  | No exponer a lluvia |
|  | Rango de humedad |
|  | Rango de temperatura |
|  | Número de serie |
|  | Referencia |
|  | Sitio de fabricación |
|  | Fecha de fabricación |


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 M.N: 15.276 MP: 21.359

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

Directora Técnica: Farm. María G. Manetto M.N. 15.276.

Autorizado por la ANMAT PM 877-200

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El sistema de perfusión Century está diseñado para usarse durante el bypass cardiopulmonar para procedimientos que duran seis (6) horas o menos.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos para cumplir con su finalidad prevista).

3.4 Instalación del Producto Médico

Descripción general de la instalación

El sistema de perfusión Century se envía principalmente ensamblado en una gran caja de envío. La pantalla CPC está empaquetada de forma segura en su propia caja dentro de la caja. Los postes IV, los cables y los accesorios opcionales también se empaquetan en cajas dentro de la caja. Inspeccione con cuidado los sensores de inclinación de la caja y la caja de envío en busca de daños. Si es evidente algún signo de daño o manipulación, comuníquese con el transportista y solicite un informe de inspección de daños antes de abrir la caja.

Conserve la caja y el material de embalaje que contiene el monitor de visualización caso de que necesite transportarlo a una nueva ubicación o a Century HLM, LLC.

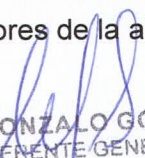
Devuelva la caja de envío al proveedor (consulte la sección "Devolución de productos usados" e "Información de servicio" del manual del fabricante, para obtener detalles adicionales).


El manual del operador se incluye con el envío; por favor téngalo disponible para referencia. Guarde toda la documentación y los accesorios del dispositivo incluidos en la caja.


Si está disponible, tenga a mano el procedimiento/protocolo de perfusión del hospital.

Conexión de los componentes del sistema de perfusión Century

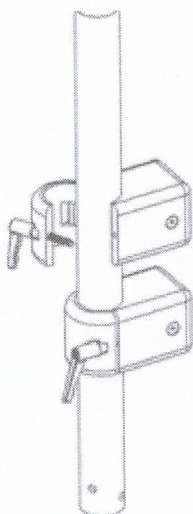
- 1 Conectores de la abrazadera de seguridad


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Manetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

Varios componentes del sistema de perfusión Century utilizan conectores de abrazadera de seguridad para un montaje fácil y seguro en mástiles/postes Century.



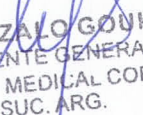
Conectores de la abrazadera de seguridad

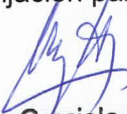
El conector de la abrazadera de seguridad se asegura al mástil/poste de la siguiente manera:


- Asegúrese de que los cables y los tubos no queden atrapados entre la abrazadera de seguridad y el mástil/poste.
- Alinee el tornillo del mango del trinquete con el orificio del tornillo roscado en el cuerpo principal y apriete a mano.
- Siempre sostenga el componente adjunto al aflojar o quitar su conector de abrazadera de seguridad.

2 Instalar Colgadores IV

Instale los postes IV colocando primero los collares de bloqueo en la parte superior de los mástiles verticales y alinee el tornillo de fijación con el mango de trinquete en uno de los dos orificios pretaladrados. Inserte los postes del colgador IV a través del collar de bloqueo y dentro del interior del mástil vertical. Coloque el colgador IV a la altura deseada y apriete a mano el tornillo de fijación para mantener el poste IV en su lugar.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

Verifique la conexión tirando firmemente de los postes para verificar dos veces el soporte de la base. Fije el colgador IV a la parte superior del poste IV.

3 Instalar la bomba de perfusión Century

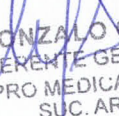
3.1 Instalación de la bomba en la base de la consola Century


Para instalar una bomba de rodillos en la base de la consola, realice los siguientes pasos:

- Verifique para asegurarse de que las especificaciones eléctricas en la etiqueta del número de serie de la bomba y el cable de alimentación coincidan con las de la etiqueta del número de serie de la base. Verifique que los interruptores de alimentación de la bomba y de la base de la consola Century estén en la posición APAGADO.
- Con la bomba de rodillo en posición horizontal, coloque la bomba de perfusión Century en la base de la consola Century de modo que los dos pines de la bisagra de los soportes en la parte trasera de la bomba encajen en las ranuras de pivote correspondientes en el bloque de bisagras de la bomba de la base de la consola Century.
- Cuando la bomba de rodillo está correctamente instalada, puede inclinarse hacia arriba para permitirle conectar el cable de alimentación a los receptáculos de salida principal y los cables de interconexión a la base de la bomba. La placa de bloqueo del pivote evitará que la bomba se caiga mientras tenga las manos debajo.
- Para bajar la bomba a la posición horizontal, debe presionar y sostener la placa de bloqueo del pivote, inclinando la bomba hacia abajo aproximadamente 30°. En ese momento, retire la mano y baje suavemente la bomba el resto del camino.

4 Uso del receptáculo correcto de la base de la consola Century

Como se ilustra en la "Descripción general de la base de la consola Century" del manual del fabricante, la base de la consola Century alberga tres tipos de receptáculos eléctricos: los receptáculos de salida principal, el receptáculo de la lámpara LED y, en el mismo panel, los receptáculos de alimentación auxiliar (ver la Figura a continuación).


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

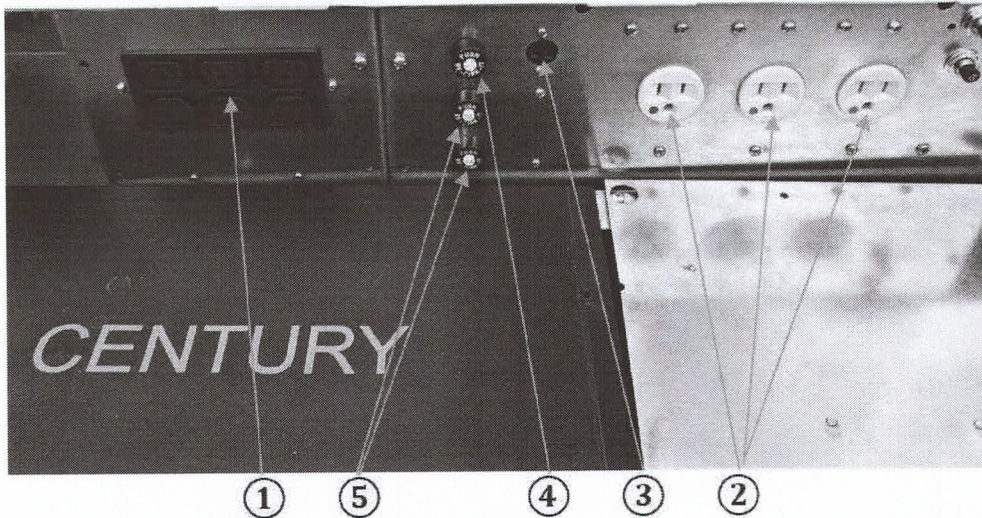


MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

Sistema de Perfusión

PM:877-200

Legajo N°: 877



Cada tipo de recipiente está diseñado para usos específicos, que deben ser respetados. Los receptáculos de salida principal proporcionan energía eléctrica para los componentes principales del sistema de perfusión Century, como las bombas. El receptáculo de la lámpara LED, diseñado específicamente para la lámpara LED, acepta el enchufe único que está equipado con la lámpara LED. Los receptáculos de energía auxiliar proporcionan energía aislada para dispositivos secundarios. Esta energía aislada permite alimentar estos dispositivos secundarios sin contribuir a la corriente de fuga general del chasis del sistema Century.

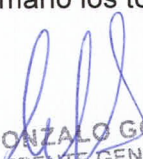
Nota: Los receptáculos de energía auxiliar no son compatibles con la batería de respaldo del UPS.

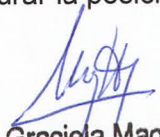
5 Instalar el monitor de visualización de CPC

5.1 Monitor de visualización del CPC Century

El monitor de visualización se puede montar en cualquier mástil vertical en la base de la consola Century. Fije una 'abrazadera de seguridad' con pin de montaje a un mástil vertical con el pin de montaje hacia arriba. Fije un brazo para pantalla al pin de montaje y apriete a mano el tornillo de fijación. Conecte un segundo brazo para pantalla (si lo desea) y apriete a mano el tornillo de fijación. Fije el monitor de visualización al pin de montaje del brazo para pantalla y apriete a mano.

Afloje los tornillos de fijación del brazo de la pantalla y coloque el monitor como desee, apriete a mano los tornillos de fijación para asegurar la posición.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Graciela Magnetto
Farmacéutica
AN: 15.276 MP: 21.352



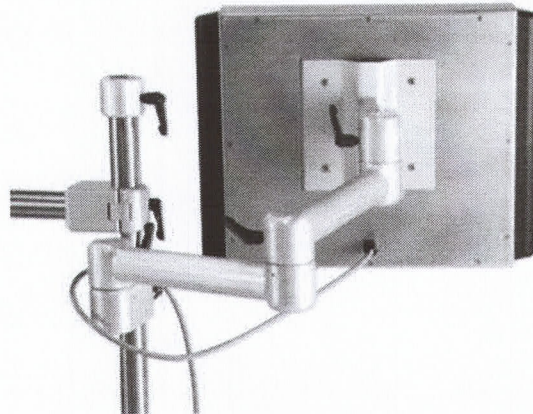
MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Sistema de Perfusión

PM:877-200

Legajo N°: 877


Nota: Cada vez que afloje una abrazadera que forma parte del soporte del monitor de pantalla, asegúrese de sujetar la pantalla con firmeza. Cada vez que se afloja una abrazadera, la pantalla puede oscilar repentinamente y dañarse.



Monitor de visualización Century (Vista de montaje posterior)

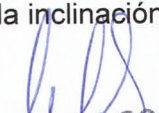
5.2 Conexión del monitor de visualización


Conecte el cable de alimentación/datos de la pantalla del CPC al módulo electrónico del CPC en la base de la consola Century.


Abra la puerta frontal en el lado frontal de la base de la consola Century. Las bombas de perfusión Century también se pueden inclinar hasta sus posiciones de "bloqueo" para facilitar la visibilidad y el enrutamiento de los cables. El puerto de conexión para el cable de alimentación/datos de la pantalla a la caja de control CPC en la base de la consola Century está ubicado en el extremo derecho de la fila superior en el panel de conexión del sensor. Pase el cable a la base de la consola Century a través de uno de los cuatro puertos de acceso de la base y dirija el cable al puerto de conexión identificado con el color de fondo "gris" y etiquetado como  DISPLAY. Oriente correctamente los indicadores de alineación de puntos rojos e inserte el conector del cable. El enchufe del conector del cable tiene un mecanismo de bloqueo rápido. Empujar para instalar; tirar para soltar. No tuerza el enchufe durante la instalación o extracción.

5.3 Inclinación del monitor de visualización

Cambio de la inclinación y la altura del monitor de visualización


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

Para ajustar la inclinación del monitor de visualización de CPC, sostenga el monitor y afloje el tornillo de fijación en el mecanismo de inclinación justo detrás del monitor hasta que los dientes del mecanismo de inclinación se suelten. Ajuste la inclinación a la posición deseada y apriete a mano el tornillo de fijación del mecanismo de inclinación.

Para ajustar la altura del monitor de la pantalla CPC, sostenga el monitor y afloje el tornillo de fijación del pin de montaje del brazo de la pantalla y coloque el monitor de forma segura en una superficie cercana. Afloje la abrazadera de seguridad asociada con el brazo de la pantalla CPC y ajústela a la altura deseada. Apriete a mano la abrazadera de seguridad. Sostenga el monitor y vuelva a colocar el brazo de la pantalla en el pin de montaje. Apriete a mano el tornillo de fijación para asegurar el brazo de la pantalla al pin de montaje.

6 Conectar las bombas de perfusión

- La bomba de perfusión Century (bomba de rodillos) es un aparato completo e independiente con sus propios sistemas de seguridad y control.
- El controlador de perfusión Century (CPC) puede monitorear y recopilar información de una bomba de perfusión Century conectada.
- El CPC solo puede detener o reducir la velocidad de una bomba de perfusión Century independiente si la bomba de rodillo está conectada al CPC y se selecciona una acción DETENER o VELOCIDAD MEDIA en la sección de Acción de la bomba de la ventana Configuración de presión o la ventana Configuración del detector.

Cuando se envía como un componente de un sistema de perfusión Century, la bomba de perfusión Century (rodillo) se instalará en la base de la consola Century y tendrá un cable de interconexión de bomba a CPC y un cable de alimentación preconectado a la parte inferior de la bomba de rodillo. El perfusionista debe asegurarse de que el cable de interconexión de la bomba al CPC esté conectado a la designación de la bomba CPC preferida por el usuario (bomba 1, 2, 3 o 4) y que el cable de alimentación esté conectado a uno de los 6 receptáculos de la toma de corriente principal.

Asegúrese de que el interruptor de encendido esté en la posición APAGADO.

Coloque la bomba de perfusión Century en la base de la consola Century de manera que los dos pines de las bisagras en los pies en la parte trasera de la bomba encajen



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Sistema de Perfusión

PM:877-200

Legajo N°: 877

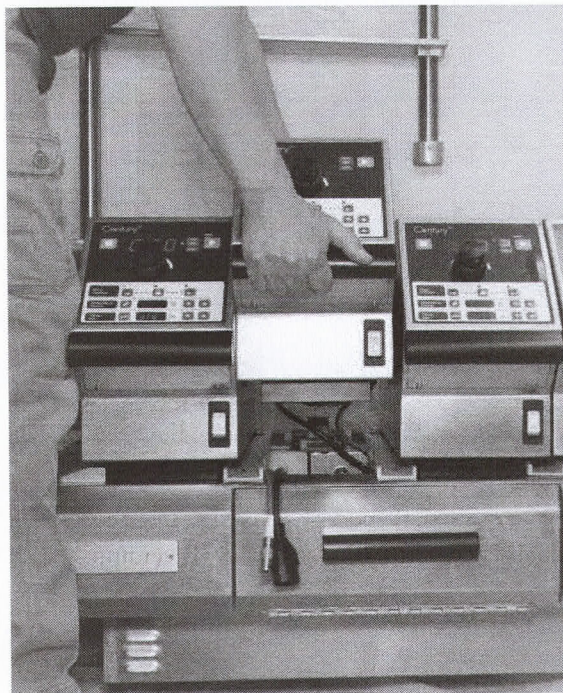
en las ranuras de pivote correspondientes en el bloque de bisagras de la bomba de la base de la consola Century si la bomba de rodillo no está colocada correctamente.

Usando el soporte para manos en la parte delantera de la bomba de perfusión Century, levante e incline la bomba de rodillos hasta que alcance el tope del pivote y la bomba esté en la posición de reposo vertical o en su posición de "bloqueo". Levante y bloquee suficientes bombas de rodillos en la base de la consola Century para facilitar la visibilidad y el enrutamiento de los cables de alimentación e interconexión.

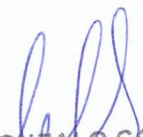
Localice la designación de conexión de la bomba CPC preferida (Bomba 1, 2, 3 o 4) en el lado izquierdo del CPC y conecte la bomba al CPC. El enchufe del conector al CPC tiene un mecanismo de bloqueo rápido. Empujar para instalar; tirar para soltar. No tuerza el enchufe durante la instalación o extracción.

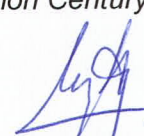
Ubique el panel principal de salida de energía en la pared posterior de la base y conecte el cable de alimentación a uno de los receptáculos.


Para bajar la bomba, primero mantenga presionada la placa de bloqueo del pivote y comience a bajar la bomba. Cuando la bomba haya girado aproximadamente 30°, suelte la placa de bloqueo y baje la bomba a la posición horizontal.



Instalación o extracción de una bomba de perfusión Century (bomba de rodillos)


GONZALO COUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



Graciela Magnetto
Farmacéutica
4N: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

7 Instalar las conexiones del sensor


7.1 Conectar el cable de datos/alimentación de la pantalla CPC

Abra la puerta frontal en el lado frontal de la base de la consola Century. Las bombas de perfusión Century también se pueden inclinar hasta sus posiciones de "bloqueo" para facilitar la visibilidad y el enrutamiento de los cables.

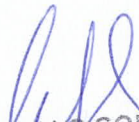
El puerto de conexión para el cable de alimentación/datos de la pantalla a la caja de control CPC en la base de la consola Century está ubicado en el extremo derecho de la fila superior en el panel de conexión del sensor. Pase el cable a la base de la consola Century a través de uno de los cuatro puertos de acceso de la base y dirija el cable al puerto de conexión identificado con el color de fondo "gris" y etiquetado como  DISPLAY (Ver la Figura a continuación). Oriente correctamente los indicadores de alineación de puntos rojos e inserte el conector del cable. El enchufe del conector del cable tiene un mecanismo de bloqueo rápido.

Empujar para instalar; tirar para soltar. No tuerza el enchufe durante la instalación o extracción.


7.2 Conectar el cable del sensor del detector de nivel


Abra la puerta frontal en el lado frontal de la base de la consola Century. Las bombas de perfusión Century también se pueden inclinar hasta sus posiciones de "bloqueo" para facilitar la visibilidad y el enrutamiento de los cables. Pase el cable a la base de la consola Century a través de uno de los cuatro puertos de acceso de la base y diríjalo a los puertos de conexión del CPC. La conexión para el cable del sensor de nivel se encuentra en la fila superior del panel de conexión del sensor. La conexión se identifica con un círculo 'Amarillo' sobre un color de fondo 'Negro' y el símbolo  (consulte la Figura a continuación). La conexión del sensor está etiquetada como "NIVEL". Oriente correctamente los indicadores de alineación de puntos rojos e inserte el conector del cable. El enchufe del conector del detector de nivel tiene un mecanismo de bloqueo rápido. Empujar para instalar; tirar para soltar. No tuerza el enchufe durante la instalación o extracción.

7.3 Conectar el cable del sensor del detector de aire



GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

Abra la puerta frontal en el lado frontal de la base de la consola Century. Las bombas de perfusión Century también se pueden inclinar hasta sus posiciones de "bloqueo" para facilitar la visibilidad y el enrutamiento de los cables. Pase el cable a la base de la consola Century a través de uno de los cuatro puertos de acceso de la base y diríjalo a los puertos de conexión del CPC. La conexión para los cables del sensor del detector de aire se encuentra en la fila superior del panel de conexión del sensor. Las conexiones se identifican con un círculo 'Rojo' sobre un color de fondo 'Negro' y el símbolo  (consulte la Figura a continuación). Las conexiones del sensor están etiquetadas como "AIRE 1" y "AIRE 2". Oriente correctamente los indicadores de alineación de puntos rojos e inserte el conector del cable. El enchufe del conector del cable del detector de aire tiene un mecanismo de bloqueo rápido. Empujar para instalar; tirar para soltar. No tuerza el enchufe durante la instalación o extracción.

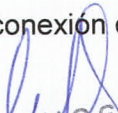
7.4 Conectar los cables del sensor de temperatura

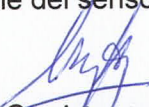
Abra la puerta frontal en el lado frontal de la base de la consola Century. Las bombas de perfusión Century también se pueden inclinar hasta sus posiciones de "bloqueo" para facilitar la visibilidad y el enrutamiento de los cables. Pase el cable a la base de la consola Century a través de uno de los cuatro puertos de acceso de la base y diríjalo a los puertos de conexión del CPC. Las conexiones del conector fonográfico YSI 400 para los cables del sensor de temperatura se encuentran en la fila central del panel de conexión del sensor. La fila del cable del sensor de temperatura se identifica con un color de fondo 'Azul' y el símbolo  (consulte la Figura a continuación). Las conexiones del sensor están etiquetadas 1, 2, 3, 4, de izquierda a derecha. Conecte los cables del sensor de temperatura deseado.

7.5 Conectar los cables del sensor de presión

Abra la puerta frontal en el lado frontal de la base de la consola Century. Las bombas de perfusión Century también se pueden inclinar hasta sus posiciones de "bloqueo" para facilitar la visibilidad y el enrutamiento de los cables. Pase el cable a la base de la consola Century a través de uno de los cuatro puertos de acceso de la base y diríjalo a los puertos de conexión del CPC.

Las conexiones para los cables del sensor de presión se encuentran en la fila inferior del panel de conexión del sensor. La fila del cable del sensor de presión se identifica


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352




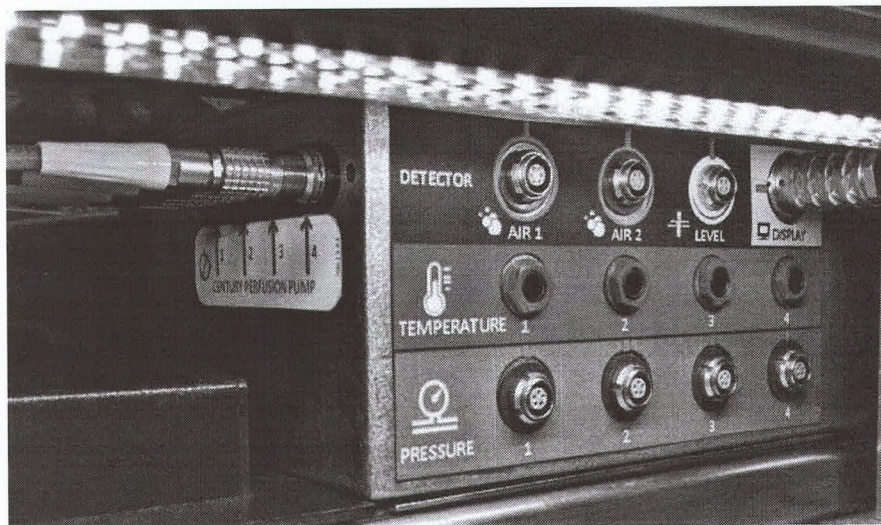
MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Sistema de Perfusión

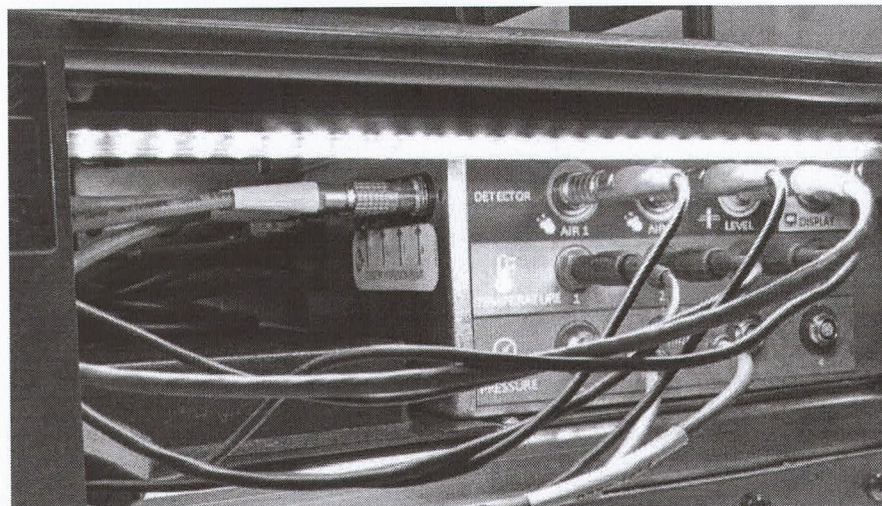
PM:877-200

Legajo N°: 877

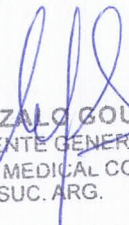
con un color de fondo "Verde" y el símbolo  (ver la Figura a continuación). Las conexiones del sensor están etiquetadas 1, 2, 3, 4, de izquierda a derecha. Oriente correctamente los indicadores de alineación de puntos rojos e inserte el conector del cable. El enchufe del conector de los cables del sensor de presión tiene un mecanismo de bloqueo rápido. Empujar para instalar; tirar para soltar. No tuerza el enchufe durante la instalación o extracción.





Puertos de conexión de los sensores



Conexiones del sensor conectadas


GONZALO COUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

8 Instalar calcomanías de flechas direccionales del tubo

Localice las etiquetas de flechas que se envían con cada bomba. Abra la tapa de cada bomba e identifique la dirección preferida (hacia la derecha o hacia la izquierda) en la que se bombeará el fluido durante un procedimiento.

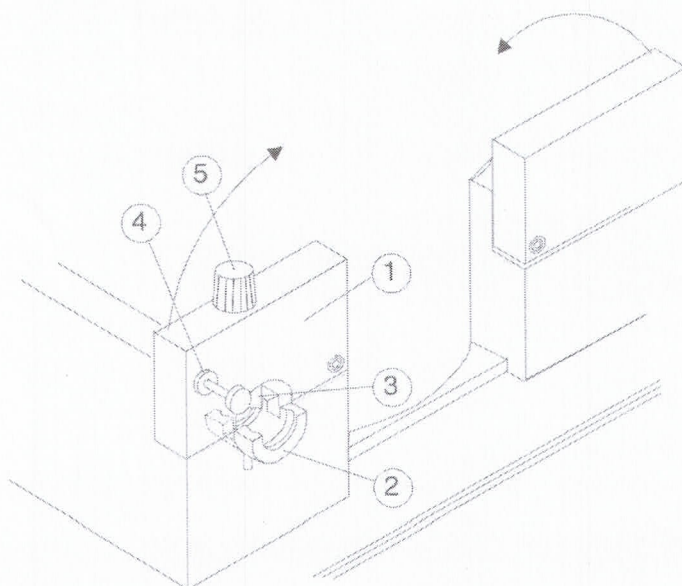
Aplique una calcomanía de flecha a cada lado del cabezal del rodillo a lo largo de la pista de rodadura para indicar la dirección preferida.

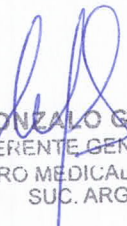
9 Instalar insertos de tubos

Tire del émbolo de resorte (4) para liberarlo y permitir que la compuerta de la abrazadera (1) oscile hacia arriba e instale el inserto adecuado para que coincida con el tubo del paciente que se utilizará (ver la sección "Selección y configuración del inserto del tubo" del manula del fabricante).


Nota: La retención del inserto del tubo en la carcasa de la bomba se puede aumentar aplicando un trozo de cinta adhesiva de doble cara para el detector de nivel (sensor de nivel) de aproximadamente 1/8 de pulgada de ancho por 1/2 pulgada de largo junto al pin de retención del inserto.

Utilice la perilla de ajuste de la abrazadera (5) en la parte superior de la compuerta del tubo para ajustar la abrazadera superior del tubo y medir la presión adecuada que se aplicará al tubo. Tire suavemente del tubo para asegurarse de que se mantenga apretado. Compruebe la retención de los tubos antes de cada uso.




 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

Abrazadera universal para tubos

10 Descripción general de la bomba de perfusión

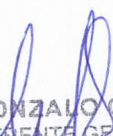
La bomba de perfusión (rodillos) Century es el componente principal del sistema de perfusión Century. Es una bomba de rodillos de tipo peristáltico que funciona por medio de rodillos oclusores de tubos que se mueven a lo largo de una sección del tubo. A medida que gira el cabezal de la bomba, los rodillos extraen fluido a través del tubo. Los fluidos están contenidos dentro del tubo y no tienen contacto con la bomba. La bomba de perfusión Century está diseñada para su uso en procedimientos quirúrgicos cardiopulmonares que requieren el bombeo de fluidos en un circuito extracorpóreo. Se puede utilizar como bomba arterial, para aspiración y ventilación del ventrículo izquierdo, y para administrar solución de cardioplejía.

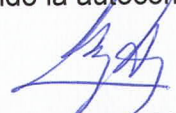
La bomba tiene un desplazamiento positivo en una amplia gama de caudales y presiones de suministro que se basan en la velocidad de la bomba (RPM) y el DI del tubo. Los flujos varían de 0 ml/min a 11,2 l/min (para tamaños de tubos más grandes y mayor velocidad). Para algunos tamaños específicos de tubos, se pueden colocar dos segmentos de tubos en el cabezal de la bomba al mismo tiempo. La tasa mostrada puede indicar con precisión el flujo total a través de ambos tubos combinados. La bomba de perfusión Century está equipada con abrazaderas universales para tubos, que permiten que la bomba se adapte a una amplia gama de tamaños de tubos con un mínimo de cambios de hardware.


La bomba de perfusión Century se puede operar de forma independiente o junto con el controlador de perfusión Century (CPC). Con el CPC, la bomba puede tener presión limitada y puede controlarse volumétrica o cronométricamente para la administración de cardioplejía. Además, cualquier bomba de perfusión Century puede funcionar en modo maestro-esclavo con otra bomba de perfusión Century.

Para configurar la bomba para un procedimiento, realice los siguientes pasos:

1. Levante la cubierta del cabezal de la bomba y verifique que no haya piezas sueltas dentro del cabezal de la bomba.
2. Encienda el interruptor de encendido de la base. Encienda el interruptor de alimentación de la bomba y espere a que la bomba complete el ciclo de autocomprobación. Sonará un solo pitido cuando la autocomprobación se complete correctamente.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Maria Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

Nota: Si la bomba se apagó previamente mientras aún estaba en "modo de funcionamiento" (el LED de color verde sobre la tecla INICIO está encendido) en lugar de apagarse después de presionar la tecla Detener, sonarán tres pitidos, el LED verde parpadeará y Aparecerá "E12" en la pantalla de selección de tubos. La bomba se ha puesto en modo seguro para evitar que el cabezal de la bomba aumente inesperadamente (el cabezal de la bomba podría comenzar a girar dependiendo de las condiciones en el apagado anterior). Para borrar el modo seguro, asegúrese de que la perilla de control de velocidad esté completamente en sentido antihorario (velocidad cero) y presione la tecla STOP o la tecla START.

3. Mantenga presionada la tecla de selección de tamaño del tubo hasta que se escuche el pitido de confirmación. La pantalla de selección de tubos parpadeará. Continúe presionando y soltando la tecla hasta que se muestre el tamaño del tubo que se instalará en esta bomba. La bomba de rodillos ahora está calibrada para este tamaño de tubo. (Para la calibración del caudal para tamaños de tubos no disponibles en valores fijos, consulte la sección "Cambio de la selección del tamaño del tubo" del manual del fabricante).
4. Espere 10 segundos hasta que la pantalla de selección de tubos deje de parpadear. Esto almacenará el tamaño del tubo seleccionado en la memoria.

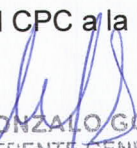
Para instalar insertos de tubos, realice los siguientes pasos:


1. Abrir la tapa de la bomba.
2. Extraiga el émbolo de resorte de cada abrazadera universal para tubos.
3. Levante y abra las compuertas de la abrazadera.
4. Coloque los insertos de tubos firmemente en la carcasa de la bomba.

Nota: La retención del inserto del tubo en la carcasa de la bomba se puede aumentar aplicando un trozo de cinta adhesiva de doble cara para el detector de nivel (sensor de nivel) de aproximadamente 1/8 de pulgada de ancho por 1/2 pulgada de largo junto al pin de retención del inserto.

5. Cierre las compuertas de la abrazadera hasta que esté listo para colocar el tubo en el cabezal de la bomba.

Para conectar el CPC a la bomba de rodillos, realice los siguientes pasos:


 GONZALO COUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352



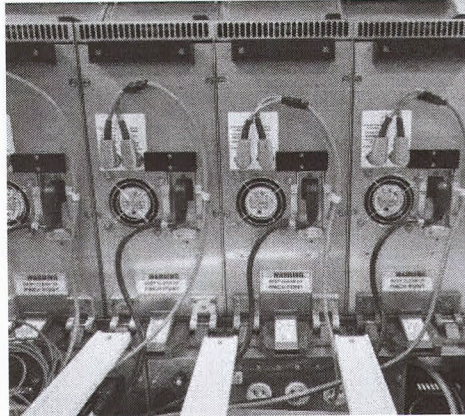
MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Sistema de Perfusión

PM:877-200

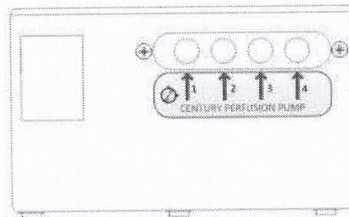
Legajo N°: 877

1. Asegúrese de que las perillas de control de velocidad estén configuradas completamente en sentido contrario a las agujas del reloj (cero) y que el interruptor de encendido esté APAGADO.
2. Confirme que un cable de interconexión de CPC a bomba (suministrado con el sistema de perfusión Century) esté preconectado a la parte inferior de las bombas de rodillos (ver la Figura a continuación).



Cables de interconexión del CPC preconectados a las bombas de rodillos

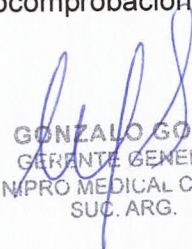
3. Localice las designaciones de conexión de la bomba CPC (bomba de perfusión Century 1, 2, 3 y 4) en el lado izquierdo del módulo electrónico CPC dentro de la base de la consola (ver la figura a continuación). Conecte cada bomba de rodillos a la designación de la bomba CPC preferida. El enchufe del conector al CPC tiene un mecanismo de bloqueo rápido. Empujar para instalar; tirar para soltar. No tuerza el enchufe durante la instalación o extracción.

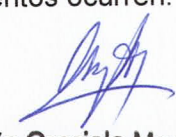



Módulo electrónico CPC (lado izquierdo) Conexiones de la bomba

Encendido de la bomba

Cuando se enciende el interruptor de encendido de la bomba de rodillos, la bomba realiza una autocomprobación. Los siguientes eventos ocurren:


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MF: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

- Cuatro LEDs parpadean una vez; el LED verde de funcionamiento (Ítem 2) y los tres LEDs de dirección de la bomba (Ítems 9, 10 y 11).
- Todos los LEDs se encienden durante 2 segundos. Inicialmente, todos los LEDs numéricos muestran "888", y después de un segundo, la pantalla de selección del tubo (Ítem 16) muestra la versión del software.
- Todos los LEDs se quedan en blanco, concluyendo la autocomprobación.

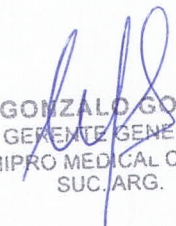
Nota: Si la bomba se apagó previamente mientras aún estaba en "modo de funcionamiento" (el LED de color verde sobre la tecla INICIO está encendido) en lugar de apagarse después de presionar la tecla Detener, sonarán tres pitidos, el LED verde parpadeará y Aparecerá "E12" en la pantalla de selección de tubos. La bomba se ha puesto en modo seguro para evitar que el cabezal de la bomba aumente inesperadamente (el cabezal de la bomba podría comenzar a girar dependiendo de las condiciones en el apagado anterior). Para borrar el modo seguro, asegúrese de que la perilla de control de velocidad esté completamente en sentido antihorario (velocidad cero) y presione la tecla STOP o la tecla START.

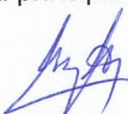
- Sonará un pitido.
- Uno o más de los LEDs del modo de visualización/visualización de promedio (Ítems 5 y 6) se encienden, especificando el modo RPM/LPM/PROMEDIO.
- Uno de los LEDs de dirección de la bomba (Ítem 9 u 11) se enciende.
- La pantalla de porcentaje de control maestro-esclavo (ítem 13) puede mostrar un porcentaje o puede estar en blanco.
- La pantalla de selección de tubos (Ítem 16) indica el tamaño de un tubo (una fracción, un número decimal o una proporción).


Para poner la bomba en modo de ejecución, gire la perilla de control de velocidad gruesa (Ítem 7) completamente en sentido contrario a las agujas del reloj. Presione la tecla de inicio (ítem 1) momentáneamente y suéltela.

Nota: La prensa debe ser deliberada. Este diseño evita que los objetos o los dedos descuidados arranquen accidentalmente la bomba.

- Una vez que suelta la tecla, suena un pitido y la pantalla principal (ítem 4) se ilumina.
- Si la bomba está en modo RPM, la pantalla principal mostrará "0".
- Si la bomba está en modo LPM, la pantalla principal mostrará "0.00".


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

Si la bomba también está en el modo PROMEDIO (ya sea para RPM o LPM), la pantalla inicialmente puede mostrar una lectura superior a cero durante varios segundos.

Aumentando la velocidad de la bomba

Gire la perilla de control de velocidad gruesa en el sentido de las agujas del reloj para alcanzar las RPM o LPM aproximadas deseadas. Gire la perilla de control de velocidad fina en sentido horario o antihorario para obtener la RPM o LPM precisa. Este control está activo en todo momento.

Cambiar la dirección de la bomba

La bomba debe estar encendida, pero en modo de parada para aceptar un cambio de dirección. (Se escucharán pitidos si se intenta un cambio de dirección cuando la bomba está en modo de funcionamiento).

Presione y suelte la tecla Detener (Ítem 3). Sonarán dos pitidos y la pantalla principal quedará en blanco.

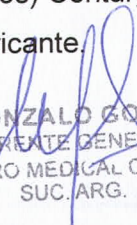
Presione la tecla de desbloqueo de dirección (Ítem 10) y la tecla de dirección cuyo indicador LED no esté encendido (ya sea la tecla de dirección en sentido contrario a las agujas del reloj [Ítem 9] o la tecla de dirección en el sentido de las agujas del reloj [Ítem 11]). Mantenga presionadas simultáneamente ambas teclas y ambos indicadores LED comenzarán a parpadear.


Después de aproximadamente 2 segundos, sonarán dos pitidos y ambos indicadores LED permanecerán encendidos. Al mismo tiempo, el otro LED de dirección previamente seleccionado se apagará. (Si se suelta cualquiera de las teclas antes de los dos pitidos, el temporizador de 2 segundos se restablece y la dirección seleccionada anteriormente permanece seleccionada).


Suelte los interruptores y el cambio de dirección tendrá efecto, con el nuevo indicador LED de dirección que está arriba de la tecla de dirección seleccionada permaneciendo encendido.

Presione la tecla de inicio para poner la bomba en modo de funcionamiento.
Activación/desactivación del control maestro-esclavo

El modo de operación maestro-esclavo requiere que se conecten dos bombas de perfusión (rodillos) Century, como se describe en la "Conexión Maestro-esclavo" del manual del fabricante.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Maria Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

Nota: El controlador de perfusión Century (CPC) no se puede utilizar con bombas de perfusión Century (rodillos) conectadas para el funcionamiento maestro-esclavo porque el CPC para el cable de interconexión de la bomba utiliza la misma conexión en la parte inferior de la bomba de rodillos que el cable de interconexión maestro-esclavo.

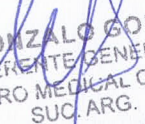
Nota: En la operación de control maestro-esclavo, el porcentaje de control maestro-esclavo de la bomba maestra permanece APAGADO (Ítem 13), las perillas de control de velocidad de la bomba esclava permanecen totalmente en sentido antihorario (velocidad cero) y el porcentaje de control maestro-esclavo de la bomba esclava está ENCENDIDO. Los ajustes de velocidad se realizan únicamente con la perilla de control de velocidad de la bomba maestra. La relación de velocidad entre las bombas maestra y esclava está determinada por el porcentaje de control maestro-esclavo de la bomba esclava.


El control maestro-esclavo se puede cambiar en cualquier momento en que la bomba esté encendida y se complete la auto comprobación (excepto durante condiciones de error). Para cambiar la configuración, realice los siguientes pasos:

- Si el control maestro-esclavo está **desactivado** (indicado por una pantalla de porcentaje de control maestro-esclavo en blanco, Ítem 13), enciéndalo presionando y manteniendo presionada la tecla de activación maestro-esclavo (Ítem 12) durante aproximadamente 2 segundos. Sonará un pitido y un cero parpadeará lentamente en la pantalla durante aproximadamente 10 segundos (el intervalo permitido para el cambio). Durante el intervalo de cambio permitido, la bomba acepta el porcentaje mostrado pero aún no se almacena en su memoria. Mientras el número parpadea, puede presionar las teclas de ajuste de porcentaje maestro-esclavo (Ítem 14) para aumentar o disminuir el porcentaje de control de la bomba "maestra" sobre la bomba "esclava".

Después de que el número parpadee durante aproximadamente 10 segundos (sin que se presione ninguna tecla Maestro-Esclavo), el porcentaje de control Maestro-Esclavo se almacena en la memoria y el número permanece iluminado. En este punto, el cambio de control maestro-esclavo vuelve a estar deshabilitado.

Para modificar un porcentaje de control Maestro-Esclavo aceptado, mantenga presionada una de las teclas de ajuste de porcentaje Maestro-Esclavo (Ítem 14)


 GONZALO BOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 la Graciela Marnetto
 Farmacéutica
 #N: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Sistema de Perfusión

PM:877-200

Legajo N°: 877

durante aproximadamente 2 segundos. Sonará un pitido y el número previamente aceptado parpadeará lentamente. Durante este intervalo de 10 segundos, puede mantener presionada cualquiera de las teclas de ajuste de porcentaje maestro-esclavo para desplazarse hasta el porcentaje deseado. (Si elige aumentar o disminuir el porcentaje un dígito a la vez presionando repetidamente la tecla de ajuste de porcentaje maestro-esclavo, la bomba emitirá un pitido cada vez que presione la tecla). Después de soltar la tecla, el número parpadeará lentamente durante aproximadamente 10 segundos y luego permanecerá encendido de manera constante, lo que significa que el nuevo porcentaje se ha almacenado en la memoria. Nuevamente, en este punto, el cambio de control maestro-esclavo está deshabilitado. Si el control maestro-esclavo está **habilitado** (indicado por un número, 0-100, que aparece en la pantalla de porcentaje de control maestro-esclavo), apáguelo presionando y manteniendo presionada la tecla de habilitación maestro-esclavo durante aproximadamente 2 segundos. Sonará un pitido, el control maestro-esclavo se desactivará y la palabra "OFF" parpadeará durante aproximadamente 10 segundos. Después de 10 segundos, el comando de desactivación de maestro-esclavo se guardará en la memoria, el porcentaje de maestro-esclavo se establece en cero % y la pantalla de porcentaje de control maestro-esclavo permanecerá en blanco.

Durante el período en que "OFF" parpadea, puede presionar y soltar la tecla de habilitación de maestro-esclavo nuevamente, y la bomba restaurará su condición de habilitación de maestro-esclavo, regresando a su configuración anterior.

Selección del tamaño del tubo

La "Pantalla de selección del tubo" (Ítem 16) muestra el tamaño del tubo que usa la bomba cuando calcula el caudal LPM. El tubo se mide por el diámetro interior (DI) en fracciones (3/16, 1/4, 5/16, 3/8, 1/2 y 5/8 pulgadas) o decimales (0,169 a 0,678 pulgadas).

También hay disponibles tres proporciones de tubos dobles preseleccionados (1-1, 2-1 y 4-1).


Las opciones de relación de tubos dobles (1-1, 2-1 y 4-1) solo son válidas cuando se utilizan los siguientes tamaños de tubos:


Relación Selección de la relación de Tamaños de tubos requeridos

1-1 3/16" DI x 1/16" pared y 3/16" DI x 1/16" pared

2-1 1/4" DI x 1/16" pared y 3/16" DI x 1/16" pared

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

4-1 1/4" DI x 1/16" pared y 1/8" DI x 1/16" pared

3.5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (se trata de un equipo médico, no implantable).

3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

PRECAUCIONES DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo del Grupo 1 Clase A, de conformidad con IEC/EN 60601-1-2, 4.ª edición. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias dañinas. Este equipo, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas a otros equipos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencia dañina a otros dispositivos, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el otro equipo.
- Aumente la separación entre la unidad de interfaz y el resto del equipo.
- Conecte el otro equipo a un tomacorriente en un circuito diferente al que está conectada la unidad de interfaz.
- Consulte a Century HLM, LLC para obtener ayuda.

3.7 **Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.8 **Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**


Limpieza y desinfección

Es esencial para la seguridad operativa y la confiabilidad del sistema de perfusión Century que se mantenga limpio. Realice la siguiente rutina de limpieza cada vez que se haya utilizado el sistema.

- Antes de limpiar el sistema de perfusión Century, desconéctelo de la fuente de alimentación principal y asegúrese de que el sistema esté apagado (esto es importante

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

maría Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

porque el UPS permitirá que el sistema funcione incluso si está desconectado de la fuente de alimentación principal).

- Confirme que la puerta frontal de la base de la consola esté cerrada.

Limpieza

- Para evitar la contaminación biológica y la posible corrosión, la superficie del sistema de perfusión Century debe limpiarse con un agente suave después de cada uso.
- Utilice únicamente paños que no suelten pelusa humedecidos con agua o con un producto de limpieza suave.
- Seque la máquina.
- Asegúrese de que no entren líquidos en la carcasa de la máquina; no use aerosoles ni permita que las soluciones de limpieza se acumulen en el sistema de perfusión Century.
- Siempre limpie las salpicaduras (sangre, soluciones, etc.) del sistema de perfusión Century lo más rápido posible después de un procedimiento.
- Nunca utilice productos de limpieza que contengan aceite o grasa.
- Nunca utilice productos de limpieza que contengan acetona porque pueden dañar los plásticos o las superficies lacadas.
- Evite el uso de paños que generen cargas electrostáticas (como el poliéster o tejidos sintéticos similares).
- Limpie las rejillas de ventilación a cada lado del gabinete del UPS debajo de la base de la consola Century regularmente con una aspiradora aprobada.


Desinfección

- Utilice únicamente un paño sin pelusa humedecido con desinfectante.
- Seque la máquina.
- Al desinfectar, asegúrese nuevamente de que no entren líquidos en la carcasa; no use aerosoles ni permita que las soluciones desinfectantes se acumulen en el sistema de perfusión Century.
- Utilice únicamente desinfectantes a base de alcohol aprobados por hospitales con no más del 70 % de alcohol o las siguientes soluciones desinfectantes:

| Desinfectante | Dilución en Agua para Desinfección |
|---|------------------------------------|
| Pine Sol™ (ácido glicólico, alcoholes etoxilados) | 0.4 oz/gal (3 mL/L) |

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

| | |
|---|-----------------------|
| Blanqueador de cloro (NaClO), 5% | 0.13 oz/gal (1 mL/L) |
| Peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂), 35% | 4 oz/gal (30 mL/L) |
| Minnicare™ HD Cold Sterilant (ácido peracético, H ₂ O ₂) | 1.25 oz/gal (10 mL/L) |
| Tabletas desinfectantes BruTab 6S® (NaDCC), tableta de 6,55 g | 1 tableta/gal (4 L) |

PRECAUCIÓN: No utilice soluciones de limpieza a base de acetona ni alcohol isopropílico. Mantenga las soluciones de limpieza fuera de los receptáculos eléctricos y los interruptores/disyuntores de alimentación.

PRECAUCIÓN: Si se producen derrames de líquido en el cabezal de la bomba, limpie el derrame de inmediato. Para derrames de gran volumen, llame a un técnico de servicio capacitado de Century HLM y solicite una inspección de las partes internas de la bomba.

Limpieza del protector del ventilador

Limpie la protección del ventilador debajo de cada bomba de rodillos cuando gire la posición de las bombas en la base de la consola Century. Para limpiar, cepille o aspire todos los desechos acumulados en el protector del ventilador ubicado debajo de la bomba.

Limpieza del monitor de visualización

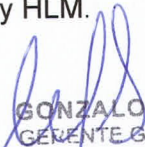
Limpie las superficies exteriores del monitor después de cada uso como se describe en las secciones anteriores.

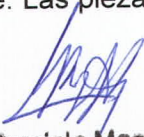
Limpieza de Detectores de Aire y Nivel Century


Detectores de nivel

Después de cada uso, retire el detector de nivel del reservorio venoso rígido y limpie las superficies expuestas del transductor como se describe en las secciones anteriores. Limpie el pegamento adhesivo de la superficie de detección del detector de nivel con un hisopo con alcohol. El pegamento adhesivo de la cinta adhesiva se puede acumular en el detector de nivel, lo que dificulta cada vez más la extracción del detector de nivel del depósito venoso de cubierta dura, lo que puede dañar el detector de nivel.

Si el detector de nivel se daña, debe reemplazarse. Las piezas de repuesto se pueden pedir a Century HLM.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

Detectores de aire

Después de cada uso, suelte el detector de aire de la línea arterial y limpie las superficies expuestas del transductor como se describe en las secciones anteriores. Si el detector de aire o la carcasa se dañan, deben reemplazarse. Las piezas de repuesto están disponibles en Century HLM.

Mantenimiento Preventivo Anual

Los procedimientos de mantenimiento preventivo y las inspecciones deben realizarse anualmente o cada 1000 horas de uso, lo que ocurra primero. Estas inspecciones deben ser realizadas únicamente por técnicos de servicio calificados de Century HLM. Consulte el Manual de servicio del sistema de perfusión Century para obtener información sobre cómo realizar estos procedimientos.

Intervalos de mantenimiento por parte de un técnico calificado

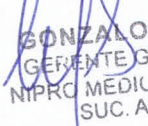
- Cada 1000 horas de funcionamiento o anualmente:** Procedimientos de mantenimiento preventivo e inspecciones por parte de un técnico de servicio calificado de Century HLM.
- Cada 3 años:** Haga que un técnico de servicio calificado reemplace las baterías del UPS (ver la sección "Reemplazo de las baterías del UPS" del manual del fabricante).

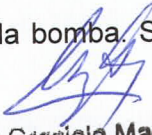
Nota: Confirme con su técnico calificado que realiza el mantenimiento preventivo que la correa de transmisión se reemplace en cada bomba de rodillos Century en cada mantenimiento preventivo.


ADVERTENCIA: No intente realizar ninguna reparación o mantenimiento interno. No hay piezas reparables por el usuario dentro de los módulos del sistema de perfusión Century. Existe peligro de descarga eléctrica cuando se abre cualquier panel de acceso. Un técnico de servicio capacitado por Century HLM debe realizar todas las reparaciones.

Almacenamiento

Limpie a fondo la superficie exterior y los cabezales de la bomba. Limpie la protección del ventilador en la superficie inferior de las bombas de rodillos Century. (Ver la sección Limpieza del protector del ventilador del manual del fabricante). No almacene bombas de rodillos con tubos en el cabezal de la bomba. Si el Sistema de perfusión


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

Century se almacena sin una entrada de energía eléctrica en las instalaciones, desconecte las baterías del UPS según la sección “Desconexión de las baterías del UPS” del manual del fabricante, para evitar que se agoten durante el almacenamiento.

PRECAUCIÓN: Cargue las baterías del UPS cada 6 meses si se almacenan sin suministro eléctrico. Vuelva a conectar las baterías del UPS al controlador del UPS presionando el interruptor de desconexión de la batería ubicado debajo de la base de la consola Century en el centro de la parte inferior del UPS, conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de la instalación y cárguelo por 15-18 horas.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de utilizar el sistema de perfusión Century, los usuarios deben leer las instrucciones de funcionamiento y familiarizarse con todas las funciones del sistema de perfusión Century. Antes de usar el sistema de perfusión Century, el usuario debe verificar todos los cables, tubos, conectores y accesorios relevantes para asegurarse de que estén conectados correctamente y funcionen perfectamente. Cualquier componente visiblemente dañado debe ser reemplazado inmediatamente.

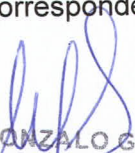
Antes de su uso, los usuarios deben tomar las medidas necesarias para asegurarse de que el tubo del paciente esté correctamente enroscado a través de las bombas de rodillos que se utilizarán y que no muestre signos de estar torcido o retorcido innecesariamente. Cualquier cable o cableado que sobresalga de los lados o de la parte posterior del dispositivo debe gestionarse y organizarse de la mejor manera posible para evitar quedar atrapado en el equipo auxiliar del hospital o representar un peligro de tropiezo para los pacientes y el personal del hospital por igual.

Los usuarios también deben asegurarse de que la circulación de aire no se vea obstaculizada en las aberturas de ventilación; una ventilación insuficiente puede provocar el sobrecalentamiento de los componentes internos.


Los usuarios deben asegurarse de que la sincronización del RPM del CPC se realice antes de cada caso, siempre que se cambie la rotación de la bomba y/o siempre que las RPM de la bomba de rodillos y del CPC difieran en más de una RPM para garantizar que los datos se presenten con precisión en el monitor de visualización del CPC.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el equipo no emite radiaciones con fines médicos)


GONZALO BOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Para iniciar el procedimiento de cambio de bomba y arranque manual

1. Ajuste la perilla de control de velocidad completamente en sentido contrario a las agujas del reloj (velocidad cero) y apague el interruptor de alimentación.
2. Abrir la tapa de la bomba.
3. Inserte una manivela en el orificio de cualquiera de los rodillos para tubos (ver la sección "Cabezal de la bomba" del manual del fabricante).
4. Gire la bomba manualmente en la dirección del flujo hasta que se pueda hacer un cambio de la bomba de reemplazo.

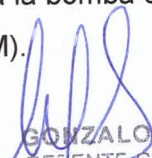
Nota: Hay que hacer dos conexiones en la base de la consola; el cable de alimentación de la bomba a las salidas de la bomba y el cable de interconexión de la bomba al CPC al módulo electrónico del CPC. (El enchufe del conector al CPC tiene un mecanismo de bloqueo rápido. Empujar para instalar; tirar para soltar.)


5. Gire la perilla de control de velocidad de la bomba de repuesto completamente en sentido contrario a las agujas del reloj (velocidad cero) y transfiera el tubo al cabezal de la bomba de repuesto; cierra la tapa.
6. Encienda el interruptor de encendido de la bomba de repuesto.


PRECAUCIÓN: Después de la autocomprobación, verifique cuidadosamente las condiciones de funcionamiento de la bomba de repuesto antes de ponerla en marcha. Verifique (y, si es necesario, cambie) el modo de visualización, la dirección de la bomba, el tamaño del tubo y la oclusión.

7. Presione la tecla de inicio. Establezca la perilla de control de velocidad en la configuración deseada.

(Con respecto a la bomba que falló, comuníquese con un técnico de servicio capacitado de Century HLM).


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Maria Graciela Magnosto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

3.12 Precauciones

ADVERTENCIAS:

Utilice este dispositivo únicamente de acuerdo con los procedimientos descritos en este manual. Lea atentamente todas las Advertencias, Precauciones e Instrucciones de uso antes de su uso. Si no lee y sigue todas las instrucciones, o si no observa todas las advertencias indicadas, el paciente podría sufrir lesiones o perder la vida.


El sistema de perfusión Century está diseñado para funcionar con accesorios aprobados por la empresa y los componentes proporcionados en el momento de la instalación. No hay datos de seguridad o rendimiento que establezcan la compatibilidad de cualquier dispositivo de otro fabricante. El uso de procedimientos de operación o mantenimiento que no sean los publicados por Century HLM, LLC., puede causar lesiones al paciente o la muerte.


El fabricante en cuestión debe verificar y garantizar la compatibilidad de los elementos desechables y accesorios (según lo establecido en la Directiva Europea 93/42 EEC, Anexo 9.1/Requisitos básicos) con el Sistema de perfusión Century. Todas las comprobaciones de seguridad y funcionamiento deben realizarse de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento suministradas con el equipo en cuestión.


El uso de cualquier faceta del sistema de perfusión Century más allá de las recomendaciones de la etiqueta puede provocar fallas en la bomba de rodillos, capacidad de bombeo reducida, fugas, traumatismo sanguíneo excesivo o degradación o corrosión de los materiales en contacto con la sangre, que pueden pasar a través de la sangre al paciente.

No ajuste, modifique, repare ni toque los circuitos internos. Estas acciones podrían causar lesiones al operador o provocar un funcionamiento defectuoso del sistema de perfusión Century.

No permita que el sistema de perfusión Century funcione sin supervisión. El uso de detectores de nivel, detectores de aire y paradas de la bomba con alarma de presión son ayudas de seguridad, y su uso no exime al operador de la responsabilidad de observar cuidadosamente el nivel de líquido del reservorio venoso u otras condiciones que puedan causar la introducción de aire en el circuito sanguíneo o causar una interrupción de la línea. La falta de supervisión continua del Sistema de perfusión Century y los dispositivos de seguridad asociados constituye un uso indebido del Sistema de perfusión Century.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

No utilice el sistema de perfusión Century en presencia de gases inflamables o explosivos.

No permita que se derrame ningún anestésico sobre ninguna parte del sistema de perfusión Century. Los productos químicos como Forane (isoflurano) pueden ser muy dañinos.

Es posible que el sistema de perfusión Century no funcione según lo previsto en áreas con altos niveles de radiación electromagnética.

Realice los procedimientos de mantenimiento como se indica en este manual.

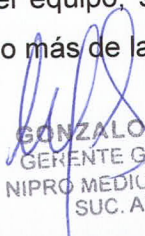
Compruebe (y, si es necesario, ajuste) la oclusión del tubo cada vez que se coloque una nueva sección del tubo del cabezal de la bomba en la bomba de perfusión Century. La oclusión incorrecta de la bomba de rodillos puede provocar una falla prematura y la ruptura del tubo del cabezal de la bomba. La ruptura de los tubos del cabezal de la bomba durante el uso puede provocar una pérdida significativa de sangre y el bombeo de aire al paciente, lo que puede provocar lesiones graves y posiblemente la muerte. No verificar y ajustar la oclusión del tubo cada vez que se coloca una nueva sección del tubo del cabezal de la bomba en la bomba constituye un mal uso del dispositivo.

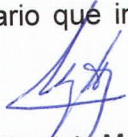
El riesgo de contacto con la sangre humana requiere el cumplimiento de los protocolos hospitalarios con respecto a la exposición a la sangre humana.


Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo debe conectarse a un receptáculo eléctrico correctamente conectado a tierra. Para minimizar la posible interferencia del equipo de electrocirugía, asegúrese de que el equipo de electrocirugía esté enchufado en un receptáculo alimentado desde un circuito derivado separado. Todos los cables de interconexión deben estar conectados de forma segura para garantizar la integridad del blindaje de tierra.

PRECAUCIONES DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA:

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo del Grupo 1 Clase A, de conformidad con IEC/EN 60601-1-2, 4.^a edición. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias dañinas. Este equipo, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas a otros equipos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencia dañina a otros dispositivos, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

- Reorientar o reubicar el otro equipo.
- Aumente la separación entre la unidad de interfaz y el resto del equipo.
- Conecte el otro equipo a un tomacorriente en un circuito diferente al que está conectada la unidad de interfaz.
- Consulte a Century HLM, LLC para obtener ayuda.

PRECAUCIONES:

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o un perfusionista autorizado por el estado en el que practica el perfusionista, o por orden de este, para usar u ordenar el uso del dispositivo.

El sistema de perfusión Century debe ser operado y monitoreado continuamente por un perfusionista médico capacitado y calificado.

Antes de usar el sistema de perfusión Century, asegúrese de que el sistema esté en condiciones de funcionamiento adecuadas, tal como se describe en este manual. Asegúrese de que el sistema y sus componentes se utilicen de acuerdo con la práctica médica aceptada y las instrucciones del fabricante. Para asegurarse de que el sistema funcione correctamente, utilice únicamente accesorios del sistema de perfusión Century. Para ayudar en la prevención de la embolización de partículas o gases, Century HLM, LLC, recomienda el uso de dispositivos de seguridad, incluidos detectores de nivel, detectores de aire, filtros arteriales y filtros previos a la derivación, para todos los procedimientos de derivación cardiopulmonar.

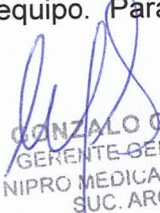
Si por algún motivo este producto debe devolverse a Century HLM, LLC, es responsabilidad de la institución de atención médica preparar e identificar adecuadamente el producto para el envío de devolución.

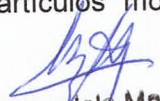
Las funciones de seguridad del sistema de perfusión Century ayudarán al operador, pero no evitarán una perfusión incorrecta. Las personas que realicen los procedimientos deben ser perfusionistas debidamente capacitados y calificados.


Todo el mantenimiento interno y las reparaciones deben ser realizados por un técnico de servicio capacitado de Century HLM.

Cuando instale una bomba de rodillos Century en la base de la consola Century o retire una de la base, utilice las técnicas de elevación adecuadas para evitar lesiones.

Para evitar posibles riesgos de vuelco, todas las posiciones en la base de la consola Century deben llenarse con un módulo, tanto cuando se opera como cuando se transporta el equipo. Para el transporte, los artículos montados en postes deben


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Maria Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

colocarse de modo que no sobresalgan del borde de la base. (Se considera que un módulo es una bomba).

Los dispositivos electrónicos que no están diseñados para la base de la consola Century no deben extraer energía directamente de la base de la consola, a menos que el consumo de energía se encuentre dentro de los límites de protección del disyuntor para los tomacorrientes del panel auxiliar. Los dispositivos electrónicos que cumplan con los límites de protección del disyuntor deben obtener energía de las salidas para accesorios en el panel auxiliar. La única excepción a esta precaución es el uso de bombas centrífugas que, con adaptadores suministrados por Century, deben enchufarse en los receptáculos de salida principales.

Antes de conectar el equipo a los receptáculos de alimentación, verifique la corriente de fuga a tierra de los dispositivos que se conectarán. La corriente de fuga total de la base de la consola Century y todo el equipo conectado a ella no debe exceder los límites locales.

Los enchufes del conector del cable de pantalla del controlador de perfusión Century (CPC), los cables de la bomba, los cables de presión, el detector de nivel y los cables del detector de aire que se enchufan en el CPC montado en la base de la consola Century tienen un mecanismo de liberación de bloqueo rápido. Empujar para instalar; tirar para soltar. No tuerza el enchufe durante la instalación o extracción.

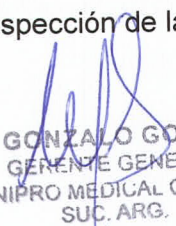
No bloquee las aberturas de ventilación del sistema de perfusión Century.

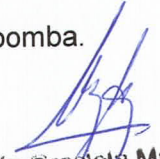
Compruebe la retención de los tubos de ambas abrazaderas universales para tubos cada vez que se instalen tubos en el cabezal de rodillos de la bomba de perfusión Century.


Cuando utilice la bomba de perfusión Century para administrar una solución de cardioplejía, ajuste la oclusión del tubo de cardioplejía de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante del equipo de administración de cardioplejía que está utilizando.

No intente controlar la bomba de perfusión Century desconectando o apagando la alimentación de CA. Cada vez que se corta la energía de la bomba y luego se restablece, debe haber un operador presente para reiniciar la bomba.

Si se producen derrames de líquido en el cabezal de la bomba, limpie el derrame de inmediato. Para derrames de gran volumen, llame a un técnico de servicio capacitado y solicite una inspección de las partes internas de la bomba.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

La oclusión del tubo debe comprobarse (y, si es necesario, ajustarse) cada vez que se observen síntomas clínicos de hemólisis excesiva. Ejemplos de estos síntomas son valores de hemoglobina sérica superiores a 50 miligramos por decilitro (mg/dl), orina roja o de color té y/o disfunción renal. Si no se ajusta correctamente la oclusión del tubo, se puede producir una hemólisis excesiva por sobreclusión.

Una bomba de perfusión Century de repuesto siempre debe estar disponible de inmediato en caso de falla de la bomba.

Verifique cuidadosamente las condiciones de funcionamiento de la bomba de repuesto antes de poner en marcha la bomba. Verifique (y, si es necesario, cambie) el modo de visualización, la dirección de la bomba, la configuración del control maestro-esclavo y la selección del tamaño del tubo.

No utilice soluciones de limpieza a base de acetona. Mantenga las soluciones de limpieza fuera de los receptáculos eléctricos y fuera de todos los interruptores/disyuntores.

No hay piezas reparables por el usuario dentro de este dispositivo. Con la alimentación aplicada a la bomba, hay peligro de descarga eléctrica cuando se abre cualquier panel de acceso. Un técnico de servicio capacitado debe realizar todas las reparaciones. Consulte la sección Técnico de Mantenimiento del manual para obtener información adicional.

Cuando se seleccionan proporciones en la pantalla de selección de tubos, el caudal que se muestra en la pantalla principal solo es exacto cuando se utilizan los tamaños de tubo enumerados para la proporción seleccionada.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (se trata de un equipo médico que no suministra medicamento y no constituye un medicamento en sí mismo).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico


No deseche ninguna pieza del sistema de perfusión Century. Comuníquese con Century HLM LLC para organizar el envío de cualquier parte del sistema de perfusión Century para su eliminación.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el equipo no incluye medicamentos como parte integrante)

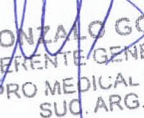
GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Maria Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

| | | |
|--|-----------------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Perfusión | PM:877-200 |
| | | Legajo N°: 877 |

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de Instrucciones PM 877-200

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.26 00:00:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.26 00:00:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006625-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006625-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 877-200

Nombre descriptivo: Sistema de Perfusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-203 – Bombas, para perfusión extracorpórea

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

Modelos:
Century

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de perfusión Century está diseñado para usarse durante el bypass cardiopulmonar para procedimientos que duran seis (6) horas o menos.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Century HLM, LLC

Lugar de elaboración:

3110 N Oakland Ste 101, Mesa, AZ USA 85215.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 877-200 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006625-23-8

Nº Identificador Trámite: 53451

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.28 18:06:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 18:06:24 -03:00