

Información de Rótulos e Instrucciones de uso

Anexo IV – Disposición ANMAT 64/25-Resolución GMC N°25/21

Sistema Colibrí



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

Adrián N. Baiocchi
Representante Legal




RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

Mariela Ribba
MP 3041 – Directora
Técnica

RÓTULO

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma español.

Las intrucciones se encuentran detalladas de forma resaltada:  Leer el instructivo de uso incluido.

Proyecto de rótulo para válvulas cardíacas:

Fabricado por: EUROSETS S.R.L.; Via Strada Statale 12 n.143 -40136 Medolla – Modena – Italia

Importado por: Sensimat S.R.L., 9 de Julio 1059- S2000BNU-rosario, Argentina

Nombre descriptivo: Equipo para circulación extracorpórea

Modelo: se indica en el rótulo

Marca: EUROSETS

Fecha de elaboración: se indica en el rótulo

Lote/Serie: se indica en el rótulo

Instrucciones de uso: detalladas en el instructivo de uso

Precauciones, advertencias y contraindicaciones : detalladas en el instructivo de uso

Almacenamiento, conservación y/o manipulación: Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto se indican en el rótulo del mismo.

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-80

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **EUROSETS S.R.L.**
Via Strada Statale 12 n.143
40136 Medolla – Modena – Italia

Importador: **SENSIMAT S.R.L.**

9 de JULIO 1059 – S2000BNU

ROSARIO – ARGENTINA

TEL.: (0341) 424-0510


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Med 3041

FAX: (0341) 449-4717

e-mail: contacto@sensimat.com.ar

www.sensimat.com.ar

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-80

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **EUROSETS S.r.l. Strada Statale 12, 143 41036 Medolla – Modena – Italia**

Importado por: Sensimat S.R.L., 9 de Julio 1059- S2000BNU-rosario, Argentina

Nombre descriptivo: Equipo para circulación extracorpórea

Modelo: se indica en el rótulo

Marca Eurosets

Fecha de elaboración: se indica en el rótulo

Lote/Serie: se indica en el rótulo

Vencimiento: se indican en el rótulo

Esterilizado por: se indica en el rótulo

Instrucciones de uso: detalladas en el instructivo de uso

Precauciones, advertencias y contraindicaciones : detalladas en el instructivo de uso

Almacenamiento, conservación y/o manipulación: Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto se indican en el rótulo del mismo.

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-80

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



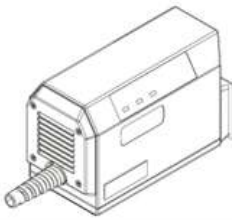


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

1-DESCRIPCIÓN

El sistema COLIBRÌ se compone de: Consola COLIBRÌ (EU5095), Caudalímetro COLIBRÌ 3/8" x 3/32" (EU6714), Sensor de Aire/Flujo COLIBRÌ 1/4" x 3/32" (EU6730) y Módulo de Alimentación COLIBRÌ (EU6716). La unidad principal del sistema mide parámetros como la presión de drenaje del paciente (Pdrain), el flujo sanguíneo (LPM), la velocidad de la bomba (RPM), la presión pre-oxigenador (Pin), la presión post-oxigenador (Pout) y la presencia de burbujas de aire en el tubo de retorno de la sangre mediante el caudalímetro



EU6714 – COLIBRÌ FLOWMETER 3/8" x 3/32"	
EU6730 – COLIBRÌ AIR/FLOW SENS 1/4" x 3/32"	
EU6716 – COLIBRÌ POWER MODULE	

2-FINALIDAD PREVISTA


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2011

Sistema de bomba de perfusión extracorpórea diseñado para bombear sangre en la circulación extracorpórea para asistencia pulmonar, cardíaca y circulatoria.

3-INDICACIONES GENERALES

El sistema **COLIBRÌ**, en combinación con la Bomba Centrífuga Desechable de Eurosets, está indicado para los siguientes procedimientos de soporte médico, dentro del flujo sanguíneo nominal especificado: CPB (circulación extracorpórea), LVAS (soporte ventricular izquierdo), RVAS (soporte ventricular derecho) y ECMO (oxigenación por membrana extracorpórea) para soporte cardíaco, circulatorio y pulmonar total o parcial.

4-ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este Manual de Instrucciones de Uso en formato papel acompaña a cada Sistema COLIBRÌ.
- El Manual de Instrucciones de Uso también está disponible en el sitio web de Eurosets.
- En caso de visualización incorrecta del Manual de Uso en el sitio web de Eurosets, contacte al servicio técnico.
- El dispositivo debe utilizarse de acuerdo con estas instrucciones. EUROSETS no se hace responsable de los daños derivados de un uso indebido.
- No utilice el dispositivo para ningún propósito distinto al indicado. El uso del dispositivo para cualquier otro fin es responsabilidad del usuario.
- Lea atentamente estas instrucciones junto con las instrucciones de uso de la Bomba Centrífuga Desechable Eurosets antes de usar.
- El dispositivo está diseñado para uso en el entorno hospitalario e institucional donde los profesionales de la salud brindan atención al paciente. El dispositivo está destinado a ser utilizado por personal debidamente capacitado bajo la supervisión directa de un médico con licencia.
- No utilice el dispositivo si el paquete está dañado.
- El producto solo puede ser operado y monitoreado por personal médico calificado.
- La reutilización y el reprocesamiento incorrectos pueden comprometer la seguridad eléctrica del dispositivo y resultar en descargas eléctricas, aislamiento insuficiente y un aumento no intencionado de la temperatura del dispositivo.
- Utilice la Consola COLIBRÌ únicamente como impulsora para la Bomba Centrífuga Desechable Eurosets.
- Tenga un set de repuesto listo.
- Mantenga siempre 4 pinzas metálicas para tubos listas.



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal




RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

- **Interferencia electromagnética:**
 - No utilice el dispositivo cerca de equipos no suficientemente protegidos contra emisiones electromagnéticas superiores a las indicadas en IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.
 - Este dispositivo/sistema puede causar interferencias de radio o interferir con el funcionamiento de equipos cercanos, y, por lo tanto, pueden ser necesarias medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el Sistema COLIBRÌ o proteger el entorno.
 - La interferencia electromagnética puede provocar el mal funcionamiento de las sondas utilizadas durante el tratamiento.
- Detenga inmediatamente el uso del dispositivo mediante el botón de interruptor de emergencia en caso de incendio/humo procedente del dispositivo.
- Dispositivo duradero. No desechar después de usar.
- No deseche los RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) como residuos sólidos domésticos, sino recójalos por separado; el dispositivo puede ser devuelto a los distribuidores/fabricante. Las sustancias peligrosas contenidas en los equipos eléctricos pueden ser cancerígenas para el ser humano si se dispersan en el medio ambiente.

ADVERTENCIAS PARA EL PACIENTE

- El **usuario del dispositivo** siempre debe mantener la plena responsabilidad de la perfusión adecuada y la seguridad del paciente en todos los procedimientos.
- Antes de usar, lea cuidadosamente las **directrices de ELSO**. Respete las **contraindicaciones absolutas y relativas** de las directrices de ELSO. Cualquier consecuencia del uso en pacientes con contraindicaciones absolutas y/o relativas es responsabilidad del usuario.
- Es responsabilidad del **médico** asegurarse de que todos los ajustes del dispositivo sean apropiados, incluso cuando se utilizan funciones "automáticas" como la configuración predeterminada de alarmas. Asegúrese de que los **límites de alarma** estén configurados correctamente antes de conectar al paciente al dispositivo, para evitar posibles **lesiones al paciente**. Aunque puede configurar todas las alarmas rápidamente utilizando la función de alarma predeterminada, algunas configuraciones no son apropiadas en todas las condiciones clínicas.
- Eurosets recomienda **establecer los límites de alarma antes de iniciar el procedimiento**. Si las circunstancias obligan a utilizar la función de alarma predeterminada, verifique la corrección de la configuración a la primera oportunidad.
- **No silencie la alarma sonora cuando deje al paciente desatendido.**
- Ubique el Sistema COLIBRÌ **cerca del paciente**.
- Verifique la **integridad del cable del sensor** antes de iniciar el tratamiento del paciente.
- Observe los **valores máximos permitidos** para la temperatura del agua, la presión del agua, el flujo sanguíneo y la presión en el lado de la sangre.
- **Monitoree la temperatura de la sangre, el flujo sanguíneo y la velocidad de la bomba.**



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2041

- Siempre asegúrese de que el paciente tenga un **hematocrito suficientemente alto** y un **volumen sanguíneo adecuado**. Sustituya cualquier pérdida a tiempo administrando concentrados de glóbulos rojos y, si es necesario, soluciones fisiológicas de reemplazo de volumen.
- Libere suavemente la oclusión en el lado de la salida de sangre cuando la bomba esté funcionando a alta velocidad; una **aceleración repentina del flujo sanguíneo puede causar presión negativa en el lado de la entrada de sangre**, lo que puede provocar el colapso del ventrículo o de los vasos sanguíneos, obstrucción de la cánula de entrada, aspiración de aire, desgasificación, cavitación y un mayor riesgo de embolia.

ADVERTENCIAS PARA EL TRANSPORTE DEL PACIENTE

- Si se reposiciona o transporta al paciente, existe riesgo de decanulación causada por la tensión en la tubuladura y daños mecánicos. Por lo tanto, se debe extremar el cuidado al llevar a cabo las medidas de seguridad.
- El SISTEMA COLIBRÌ puede utilizarse para el transporte de pacientes intrahospitalario e interhospitalario.
 - Antes de transportar al paciente, asegúrese de que haya suficiente oxígeno en la botella de gas y de que las baterías de la Consola COLIBRÌ estén cargadas.
 - Tenga cuidado durante el transporte en espacios confinados, como puertas y ascensores.
 - Evite el enfriamiento del paciente durante el transporte (por ejemplo, con papel de aluminio o mantas térmicas), si no es posible conectar una unidad de calentamiento/enfriamiento.

PRECAUCIÓN

- Este dispositivo está hecho de componentes de precisión. No lo deje caer ni lo someta a impactos fuertes. Nunca intente desmontarlo.
- No moje el dispositivo, excepto al limpiar la carcasa exterior como se describe en la sección de Limpieza.
- Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado.
- Cualquier intento de modificar el hardware o software del Sistema COLIBRÌ sin la aprobación expresa por escrito de EUROSETS anulará automáticamente todas las garantías y responsabilidades.
- Nunca opere la Bomba Centrífuga Desechable sin líquido.
- Evite impactos mecánicos y golpes.

5-CONTRAINDICACIONES



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

No se mencionan contraindicaciones.

6-DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USAR CON EL SISTEMA COLIBRÌ

El Sistema COLIBRÌ está concebido para ser utilizado en combinación con la Bomba Centrífuga Desechable, los Sets de Tubuladuras y los Oxigenadores de Eurosets. El Sistema COLIBRÌ también se puede utilizar en combinación con el Sistema ECMOLIFE

7-CONEXIÓN DE CAUDALÍMETRO / SENSOR DE AIRE EN LA TUBERÍA

Precaución

- Verifique que el sensor esté **libre de contaminación o polvo**.
- El flujómetro debe instalarse correctamente en la tubuladura siguiendo la **flecha del flujómetro** que indica la dirección del flujo sanguíneo.
- El flujómetro/sensor de burbujas de aire debe estar ubicado en la **línea de retorno del paciente** a una distancia de al menos 50 cm de la entrada de la cánula.

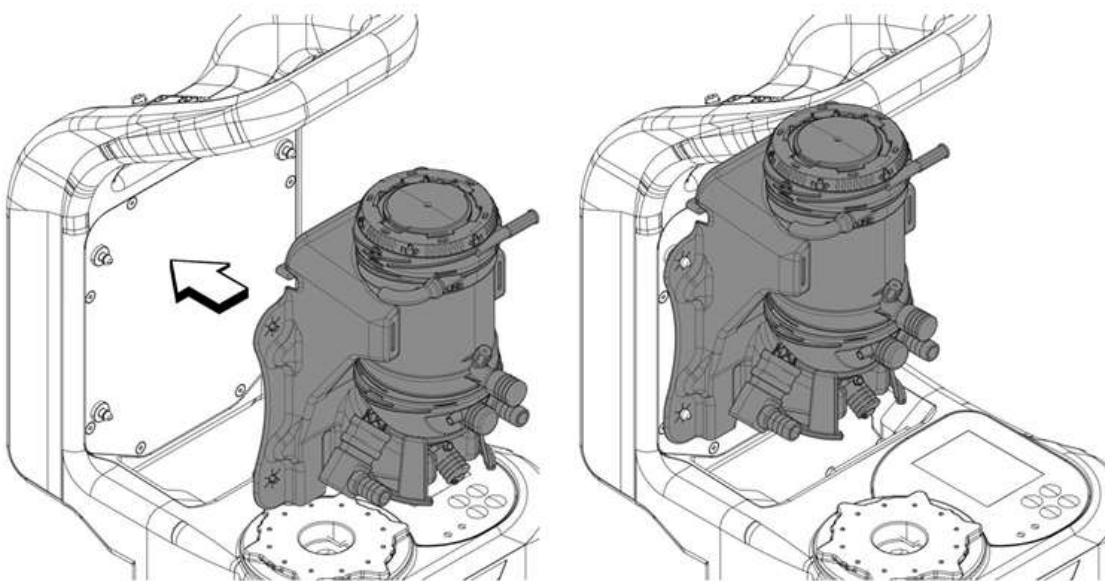


Advertencia

Debe haber un **flujómetro de respaldo** disponible cerca del dispositivo, junto a la consola

8-CONFIGURACIÓN DEL OXIGENADOR Y BOMBA CENTRÍFUGA DESECHABLE

1. Extraiga el set desechable ECMOLIFE del paquete y bloquee el soporte de plástico del Oxigenador en los cuatro pasadores del soporte.




Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2041

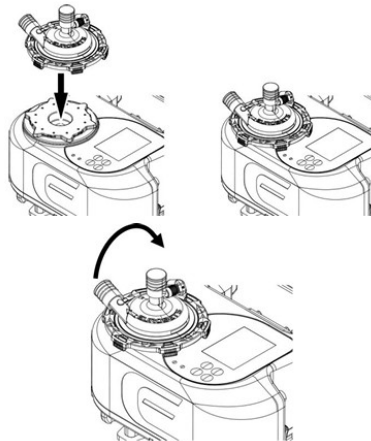
2. Asegúrese de que el **Sistema COLIBRÌ** esté listo, conectado eléctricamente a la red y con el lujómetro enchufado.
3. Asegúrese de que las **RPM del Sistema COLIBRÌ** estén en cero.
4. Inserte la bomba de sangre en el receptáculo del motor.

Precaución

- La bomba de sangre es **atraída magnéticamente** por el receptáculo del motor.
 - Mientras inserta la bomba de sangre, sujétela firmemente con las manos para **evitar que los dedos o la piel queden atrapados** entre la bomba y el motor.
5. Gire el anillo de bloqueo en sentido horario mientras lo presiona, hasta que se logre el **bloqueo completo (clic)**.

Precaución

- Si el bloqueo falla, **reemplace la bomba de sangre** por una nueva.
6. Si desea una orientación más conveniente de la bomba para colocar mejor las tubuladuras de entrada y salida de sangre, desbloquee la bomba con una mano girando el anillo de bloqueo en sentido antihorario, ajuste la orientación de la bomba con la otra mano y luego vuelva a bloquearla.



Advertencia

- Deberán consultarse las instrucciones de uso de la Bomba Centrífuga Desechable Eurosets.

9- INTERFAZ DE USUARIO


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2041

9.1. PANTALLA

BARRA DE ESTADO

Parte superior de la pantalla táctil existe una barra de estado con los siguientes ajustes



1. Fecha y hora;
2. Símbolo de estado de carga y tiempo restante;
3. Indicador de alimentación eléctrica principal:
conectado / desconectado.
4. Estado de WiFi (Conectado / En progreso).
5. Indicador de servoregulador activo.

El color de la barra de estado indica la prioridad de la alarma en curso:

Color	Prioridad
Rojo	Alarma de alta prioridad
Amarillo	Alarma de prioridad media
Azul	Alarma de prioridad baja
Verde	Operaciones normales

Si varias alarmas con la misma prioridad estuvieran presentes simultáneamente, la barra de estado mostrará la que se accionó más recientemente.

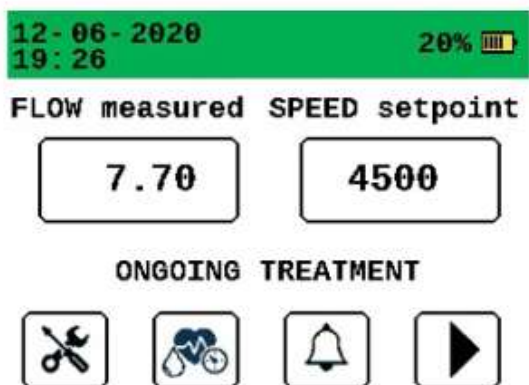
Si estuvieran presentes simultáneamente varias alarmas con diferente prioridad, la visualización de la barra de estado mostrará primero la alarma de mayor prioridad y las demás en el orden de prioridad tras su aparición.

La pantalla táctil también destaca las alarmas resaltando el parámetro afectado (consulte la sección de alarmas).


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

Parte Central:



La parte central de la pantalla COLIBRI está compuesta por:

1. Parámetro de flujo sanguíneo;
2. Parámetro RPM;
3. Título de la página activa

BARRA DE HERRAMIENTAS

En la parte inferior de la pantalla táctil, la barra de herramientas recopila las características principales proporcionadas por el dispositivo:



- a. Ajustes, b. Sensores de presión y burbujas, c. Alarmas, d. Botón de navegación

a. AJUSTES

En la pantalla Ajustes, puede modificar las siguientes opciones: - Idioma - Fecha/hora, Brillo, Sistema, Pantalla, Servicio (no disponible durante el tratamiento) Modalidad de un solo toque, Batería


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041



En la pantalla Ajustes, puede modificar las siguientes opciones:

- Idioma
- Fecha/hora
- Brillo
- Sistema
- Pantalla
- Servicio (no disponible durante el tratamiento)
- Modalidad de un solo toque
- Batería



Idioma
Selecciona el idioma.



Parámetros
Cambia la unidad de medición de los parámetros.



Wi-Fi
Activa/desactiva la comunicación Wi-Fi.



Un solo toque
Activar/Desactivar la modalidad de un solo toque



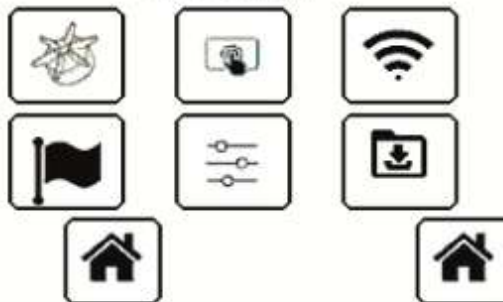
Fecha/hora
Cambia la información sobre la fecha y hora.



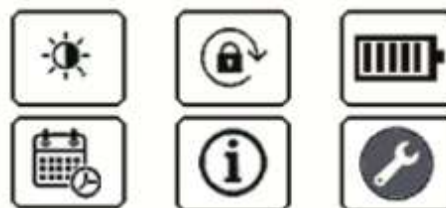
Brillo
Cambia la iluminación del dispositivo. Puede ajustar 5 niveles diferentes de brillo de la pantalla,



SETTINGS



SETTINGS



Control del flujo
Activa/desactiva el modo de control del flujo sanguíneo (LPM).



Servicio
Sección solo disponible para personal autorizado con contraseña.
Esta sección estará disponible sólo cuando se seleccione la página de Ajustes antes de iniciar el tratamiento (a través de la página de Selección de Modalidad). Durante el tratamiento, este menú no estará disponible.


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

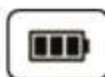

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2041



Sistema

Muestra la información del sistema. Versión HW y SW.

Muestra el número de serie de Colibri para la conexión Wi-Fi.



Batería

Muestra la información relacionada con las fuentes de energía.



Descarga

En esta sección puede descargar los datos y guardarlos en cualquier unidad de memoria, conectando una memoria USB a la conexión principal de memoria USB en el panel delantero.

En esta página, es posible seleccionar el Tipo de descarga (Usuario o Servicio) y el Tipo de tratamiento del registro.

Seleccionando Tipo de Descarga de Usuario, será posible exportar:

- Datos del tratamiento
- Datos de alarma
- Datos del paciente

Seleccionando Tipo de Descarga de Servicio, será posible exportar:

- Datos del tratamiento
- Datos de alarma
- Datos del diagnóstico
- Datos de fallo del dispositivo
- Datos de cambios de estado

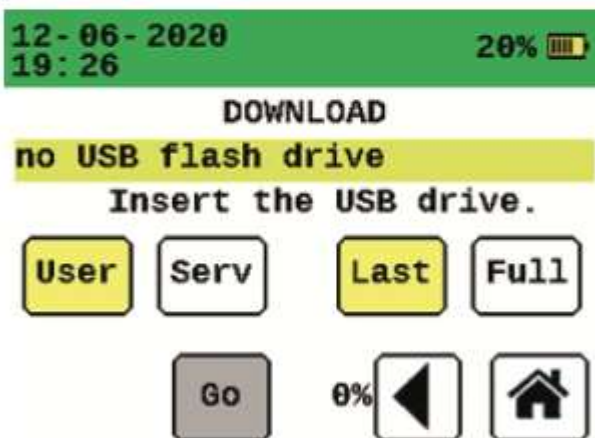
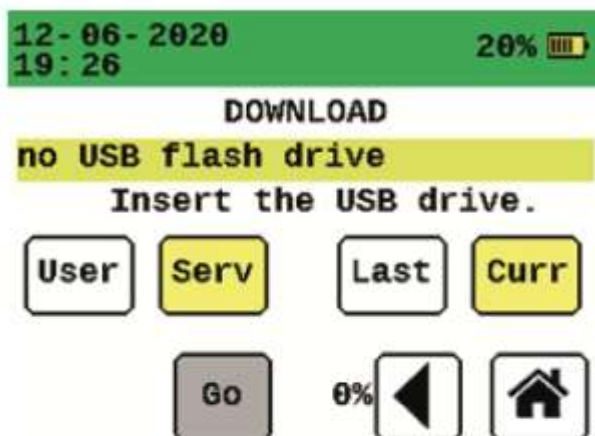
Durante el tratamiento, es posible descargar el último tratamiento realizado y/o el tratamiento en curso.


Antes de iniciar el tratamiento, es posible descargar el último archivo de registro de tratamiento o el archivo de registro completo, con todos los datos de los tratamientos realizados hasta entonces. También en este caso, será posible elegir el Tipo de Descarga.

El proceso de descarga del archivo de registro completo puede durar varios minutos, dependiendo de la cantidad de datos almacenados en la memoria de la consola.

Los datos pueden descargarse al final del tratamiento y durante el tratamiento (los datos muestreados se guardarán hasta ese momento).

Para acceder a los datos de registro, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica autorizado por el fabricante.



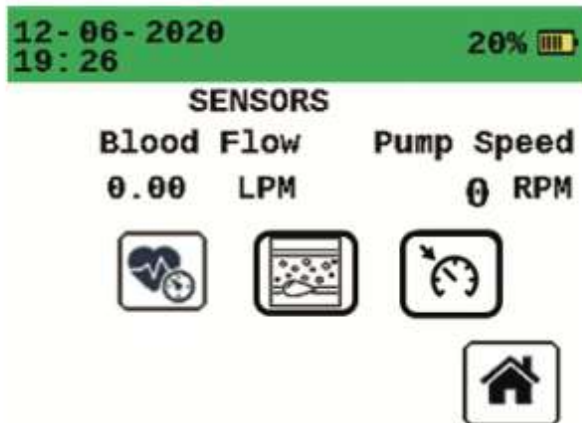

Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2041

b- MENÚ DEL SERVOREGULADOR, SENSOR DE BURBUJAS Y PRESIÓN



En esta sección se puede entrar al menú del Servoregulator, sensor de Presión y sensor de Burbujas.

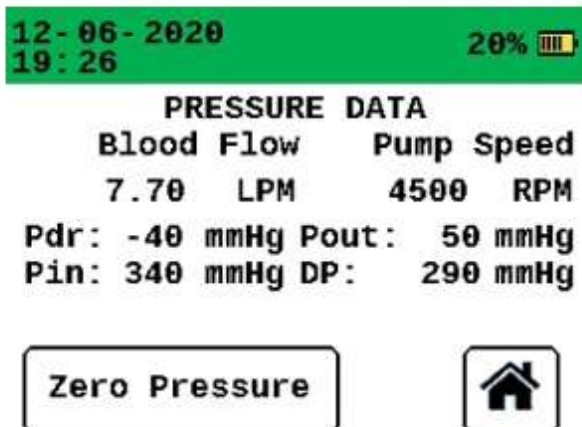


PANTALLA DE PRESIÓN

Seleccionando el menú del sensor de presión puede monitorizar la siguiente información:

- Flujo sanguíneo (LPM),
- Velocidad de la bomba (RPM),
- Presión de drenaje (Pdrain),
- Presión de pre-oxigenador (Pin),
- Presión post-oxigenador (Pout),
- Caída de presión (DP)

En esta pantalla, también puede continuar con el procedimiento de presión cero.



Advertencia

- Calibre los sensores de presión antes de su uso.
- Para realizar el procedimiento de presión cero, el sistema debe contener líquidos para evitar mediciones de valores incorrectos y/o alarmas.
- Realice el procedimiento de presión cero únicamente cuando la velocidad de la bomba (RPM) sea cero.
- Una vez activa la funcionalidad Servoregulator, no será posible poner a cero los valores de presiones.


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacológica-Mat 3041


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



PANTALLA DEL SENSOR DE BURBUJAS

Seleccione el menú del sensor de burbujas para activar o desactivar la detección de burbujas de aire. De forma predeterminada, la detección de burbujas de aire no está activa.

El icono del menú se actualizará de acuerdo con el estado de detección de burbujas:



La detección de burbujas no está activada



La detección de burbujas está activada.



El sensor de burbujas está en condición de fallo o desconectado del conjunto de tubos durante al menos 1 minuto.

12-06-2020 19:26 20% 

AIR SENSORS

Blood Flow Pump Speed
0.01 LPM 2 RPM

Is the air bubble sensor connected?

Yes

No



PANTALLA DEL SERVOREGULADOR

A través de la pantalla del Servoregulator será posible habilitar o deshabilitar el modo de control del Servoregulator.

12-06-2020 19:26 20% 

SERVOREGULATOR

Blood Flow Pump Speed
0.00 LPM 0 RPM

MIN

Pdr: -150



c - ALARMAS



En esta sección puede ingresar a la Pantalla de Alarmas y configurar los parámetros de RPM, LPM y rangos de alarma de los sensores de presión donde puede establecer el valor umbral mínimo y máximo de las alarmas. Fuera de los límites establecidos, el dispositivo envía una señal de alarma.


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica Mat 3041

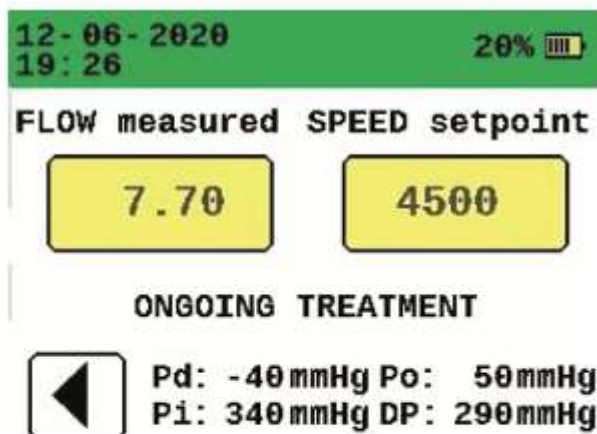
Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

d- Menú de navegación



BOTÓN DE NAVEGACIÓN

Usando el botón de navegación, puede ingresar a la segunda página principal donde se muestran los valores de sensores de presión y RPM, LPM.




Advertencia

- Compruebe la generación de señales de alarma sonoras. En caso de que no se genere señal de audio, se debe interrumpir el uso del dispositivo.
- Suspenda el uso del dispositivo si el sistema de alarma sonora no funcionara de forma adecuada durante la prueba de puesta en marcha.
- El ajuste de la alarma acústica a valores máximos/mínimos podría desactivar la detección adecuada de las alarmas fisiológicas.

9.2. BARRA DE HERRAMIENTAS

Los parámetros mostrados en la pantalla principal se incluyen a continuación:

Parámetro	Descripción	Sensor	Rango de medición	Unidad de medición	Precisión
Flujo sanguíneo	Velocidad de flujo sanguíneo detectada	CAUDALÍMETRO Colibri 3/8" x 3/32"	0,0 ÷ 10,0	LPM	±0.07 l/min para valor de flujo <= 1.0 l/min ± 7% para valor de flujo > 1.0 l/min
Flujo sanguíneo (RECIÉN NACIDO)	Velocidad de flujo sanguíneo detectada	CAUDALÍMETRO Colibri 1/4"x3/32"	0,0 ÷ 3,0	LPM	±0.07 l/min para valor de flujo <= 1.0 l/min ± 7% para valor de flujo > 1.0 l/min
Velocidad de la bomba	Velocidad de la bomba en revoluciones por minuto		0 ÷ 5000	RPM	± 50 RPM
Velocidad de la bomba (RECIÉN NACIDO)	Velocidad de la bomba en revoluciones por minuto		0 ÷ 4500	RPM	± 50 RPM
Pdrain	Presión de aspiración	Sensor de presión de un solo uso	-200 ÷ +600	mmHg (convertible en kPa)	± 10mmHg para valor de presión < -50 mmHg ± 5mmHg para -50 mmHg <= valor de presión <= +50 mmHg ± 10mmHg para +100 mmHg < valor de presión <= +300 mmHg ± 15mmHg para valor de presión > +300 mmHg


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

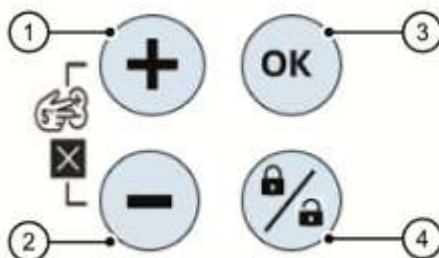

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2041

Pin	Presión de entrada en el módulo del oxigenador y presión de salida desde el motor del controlador	Sensor de presión de un solo uso	-200 ÷ +600	mmHg (convertible en kPa)	± 10mmHg para valor de presión < -50 mmHg ± 5mmHg para -50 mmHg ≤ valor de presión ≤ +50 mmHg ± 10mmHg para +100 mmHg < valor de presión ≤ +300 mmHg ± 15mmHg para valor de presión > +300 mmHg
Pou	Presión de salida del módulo del oxigenador	Sensor de presión de un solo uso	-200 ÷ +600	mmHg (convertible en kPa)	± 10mmHg para valor de presión < -50 mmHg ± 5mmHg para -50 mmHg ≤ valor de presión ≤ +50 mmHg ± 10mmHg para +100 mmHg < valor de presión ≤ +300 mmHg ± 15mmHg para valor de presión > +300 mmHg

EDICIÓN DE PARÁMETROS

La consola COLIBRÌ proporciona 4 botones de membrana:

1. Aumento del valor del parámetro;
2. Reducción del valor del parámetro;
3. Botón de confirmación;
4. Botón de bloqueo / desbloqueo de pantalla.



Presionando durante 5 segundos los dos botones de membrana "+" y "-" es posible activar la Modalidad de un solo toque para tomar el control del punto de ajuste de RPM mediante el uso de los botones de membrana. Si el control de flujo LPM está activo, se desactivará automáticamente y el control pasará a la modalidad de control RPM. En esta condición, no será necesario tocar la pantalla para cambiar o confirmar el punto de ajuste establecido. Además, si se produce una alarma, será posible silenciarla pulsando el botón de membrana de confirmación "OK".



Advertencia

- Utilice la combinación de botones de membrana "+" y "-" solo en caso de fallo de la pantalla táctil durante el tratamiento para continuar el procedimiento. Al final del tratamiento, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica autorizado por el fabricante.
- Una vez omitida la pantalla táctil con la combinación de botones de membrana "+" y "-" no será posible volver a la modalidad de pantalla táctil hasta que se vuelva a encender el dispositivo.


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

Aumento y reducción de los valores Usando los botones de la pantalla de selección +/-, se puede aumentar / reducir el valor del parámetro seleccionado. Confirmación o rechazo de edición Tras la edición de parámetros de tratamiento (por ejemplo, RPM, LPM), es necesario confirmar el valor establecido volviendo a pulsar el valor seleccionado en la pantalla o presionando el botón "confirmación", dentro de al menos 3 segundos. La edición de parámetros solo se realizará si el usuario lo confirma. Si tarda más de 3 segundos en confirmar, el dispositivo restablecerá el valor al anterior. Si la modalidad de un solo toque está activa, no es necesario confirmar el valor configurado empujándolo en la pantalla o mediante el botón "confirmación".

BLOQUEO DE PANTALLA

Pantalla de bloqueo automático

Bloqueo de pantalla automático: para evitar la edición de ajustes o funciones no deseadas, todos los botones de la pantalla se bloquearán automáticamente después de 5 minutos de inactividad. También puede bloquear la pantalla táctil presionando el botón "bloquear/desbloquear". Puede reactivar la pantalla táctil presionando el botón "bloquear / desbloquear". La pantalla táctil se volverá a activar en caso de alarma. Si el usuario no interviniera dentro del límite de tiempo establecido, la pantalla táctil se desactivará.

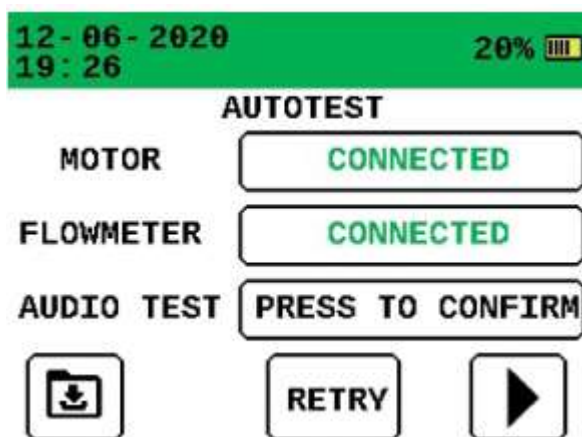
9.3. FUNCIONALIDADES

ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

Una vez que se encienda la consola COLIBRI, se mostrará la página de diagnóstico.

FASE DE DIAGNÓSTICO

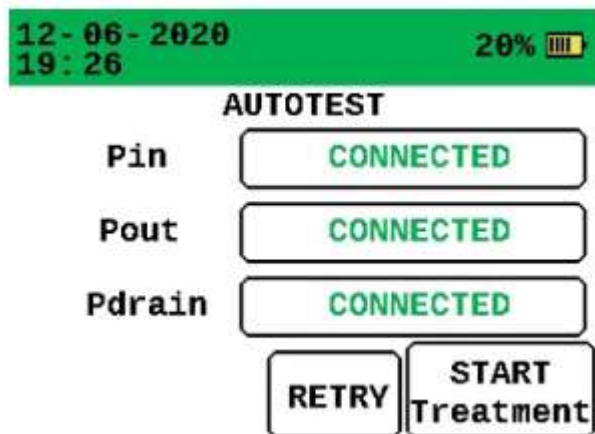
Durante la fase de diagnóstico, el dispositivo comprobará si el controlador del motor y el caudalímetro están conectados correctamente. Asegúrese de que la bomba centrífuga esté insertada y correctamente cebada durante la fase de diagnóstico. Para proceder de manera segura con las operaciones, se debe confirmar manualmente la detección de Alarma Acústica.




Después de la confirmación de la detección de alarma de audio, puede cambiar la segunda página de diagnóstico en la que el dispositivo verificará si los sensores de presión están conectados correctamente.


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

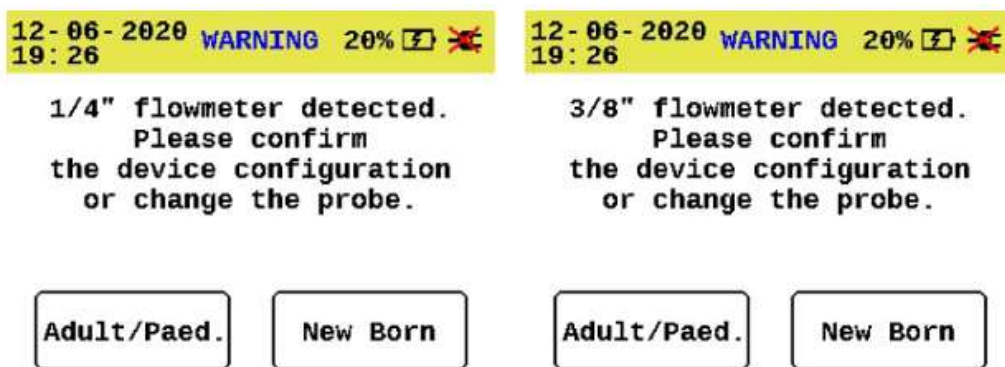

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica Mat 3041



Cada conexión posterior de sensores de presión en esta fase o durante el tratamiento se confirmará en la página de diagnóstico haciendo clic en el botón Reintentar. Las sondas o los sensores no detectados no tomarán muestras de los parámetros.

 **Advertencia** No continúe si no se detecta alarma acústica al final de esta fase. El SISTEMA DE ALARMA podría verse comprometido

Al final de la fase de diagnóstico, al presionar el botón de inicio de tratamiento, el dispositivo puede verificar el tipo de sonda de flujo conectada al dispositivo. Aparecerá entonces una pantalla de aviso donde será necesario confirmar el tipo de tratamiento a realizar (Adulto/Pediátrico o Recién Nacido) compatible con el tipo de caudalímetro conectado al Colibrì.



FASE DE PRIMING

Realice el priming con una solución isotónica de NaCl al 0,9%. El priming se debe realizar primero siguiendo el procedimiento indicado en las instrucciones de uso de la bomba centrífuga ECMOLIFE, asegurándose de que todos los componentes estén correctamente desaireados.


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

9.3.1. PRIMING AUTOMÁTICO Y PROCEDIMIENTO DE AUTOAPRENDIZAJE – CONFIGURACIÓN ADULTO / PEDIÁTRICO

Después del priming manual es posible continuar con la operación de priming automático, que también realiza un procedimiento de autoaprendizaje de la bomba centrífuga con el fin de mejorar la seguridad y el rendimiento de la bomba centrífuga.



Advertencia

- El priming automático se debe realizar una vez que el circuito se haya llenado correctamente con la solución de priming.
- Un circuito vacío puede provocar la rotura de la bomba centrífuga desechable o fallos del dispositivo.
- En caso de falla del cebado automático, se deben consultar las instrucciones de uso de la Bomba Centrífuga Desechable, los Conjuntos de Tubos y los Oxigenadores Eurosets para realizar el cebado manual.

PROCEDIMIENTO DE INICIO / PARADA

Puede seleccionar “INICIAR PRIMING” para iniciar el procedimiento automático. COLIBRI® establecerá y mantendrá durante unos minutos diferentes objetivos de RPM dentro del rango 0 5000RPM. Durante esta fase, el circuito se cebará automáticamente, y el impulsor de la bomba centrífuga se verificará en un procedimiento de autoaprendizaje. En caso de emergencia, el procedimiento puede detenerse y reiniciarse tantas veces como sea necesario. Si el procedimiento se interrumpe y se reinicia mientras está en curso, el punto de ajuste ya verificado no se ejecutará de nuevo. El procedimiento de priming requiere un máximo de 4 minutos. Una vez completado, es posible continuar con la conexión del paciente.




Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat-2011



En esta página, antes de proceder con el tratamiento, es posible realizar la presión cero. Se ingresará al menú de presión cero y será posible seleccionar los sensores a poner a cero. Si no hay sensores de presión conectados, todas las teclas programables aparecerán en gris y no se podrán seleccionar.

9.3.2. PRIMING AUTOMÁTICO Y PROCEDIMIENTO DE AUTOAPRENDIZAJE – CONFIGURACIÓN RECÉN NACIDO

Después del priming manual es posible continuar con la operación de priming automático, que también realiza un procedimiento de autoaprendizaje de la bomba centrífuga con el fin de mejorar la seguridad y el rendimiento de la bomba centrífuga.



Advertencia

El priming automático se debe realizar una vez que el circuito se haya llenado correctamente con la solución de priming.

Un circuito vacío puede provocar la rotura de la bomba centrífuga desechable o fallos del dispositivo.

PROCEDIMIENTO DE INICIO / PARADA

Puede seleccionar “INICIAR PRIMING” para iniciar el procedimiento automático. COLIBRI® establecerá y mantendrá durante unos minutos diferentes objetivos de RPM dentro del rango 0 4500RPM. Durante esta fase, el circuito se cebará automáticamente, y el impulsor de la bomba centrífuga se verificará en un procedimiento de autoaprendizaje. En caso de emergencia, el procedimiento puede detenerse y reiniciarse tantas veces como sea necesario. Si el procedimiento se interrumpe y se reinicia mientras está en curso, el punto de ajuste ya verificado no se ejecutará de nuevo. El procedimiento de priming requiere un máximo de 4 minutos. Una vez completado, es posible continuar con la conexión del paciente




Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

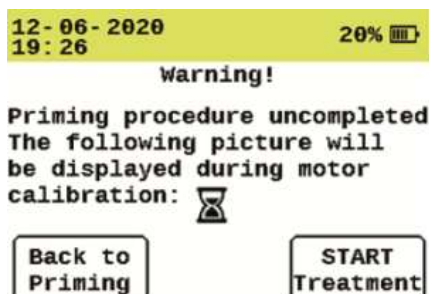

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica Mat 3041



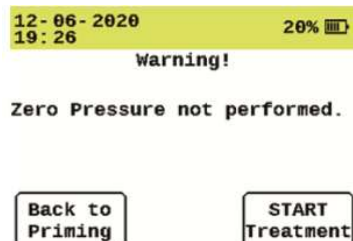
En esta página, antes de proceder con el tratamiento, es posible realizar la presión cero. Se ingresará al menú de presión cero y será posible seleccionar los sensores a poner a cero. Si no hay sensores de presión conectados, todas las teclas programables aparecerán en gris y no se podrán seleccionar.

OMITIR PROCEDIMIENTO – CONFIGURACIÓN ADULTO/PEDIÁTRICO/RECÉN NACIDO

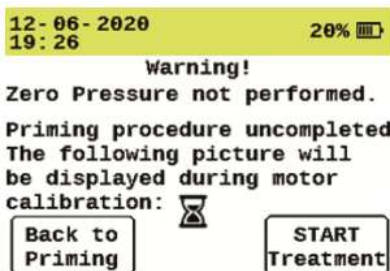
En caso de urgencia, puede OMITIR el procedimiento automático y completar la fase de priming ajustando manualmente las RPM desde la pantalla principal. Al omitir el procedimiento automático, el dispositivo no puede realizar la operación de autoaprendizaje del impulsor. Por razones de seguridad, se establecerá una limitación del rango superior de RPM para valores de RPM superiores a 3500RPM y 4500RPM.



Si se omite el procedimiento de priming y no se realiza la presión cero, se mostrará una advertencia específica.



Si se realiza el procedimiento de priming pero no se realiza la presión cero, se mostrará una advertencia específica




Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmadulica Mat 3041

Para alcanzar un punto de ajuste de RPM superior a 3500RPM y 4500RPM, es necesario dejar que el dispositivo realice una calibración de dos minutos en un rango entre estos dos objetivos.

Aparecerá un mensaje de alarma para informar que la calibración está en marcha y, después de unos minutos, se podrá aumentar el punto de ajuste de RPM. El mensaje de alarma y la barra amarilla desaparecerán al final del procedimiento de calibración.

Cuando se alcanza el punto de ajuste 3450 RPM o 4500 RPM, la calibración se realizará por consola permaneciendo al menos 2 minutos en un rango dentro de 1550RPM-3450RPM para el primer punto de ajuste de autoaprendizaje y 4300RPM-4450RPM para el segundo punto de ajuste de autoaprendizaje.

Una vez que se ha validado el punto de ajuste de 3500 RPM y 4500 RPM, el dispositivo se puede configurar en todo el rango de 0-5000 RPM para la configuración adulto/pediátrico o en el rango de 0-4500 RPM para la configuración recién nacido.

**Advertencia**

El tratamiento debe ejecutarse una vez que el circuito se haya llenado correctamente con solución de priming. Un circuito vacío puede provocar la rotura de la bomba centrífuga desechable o fallos del dispositivo.

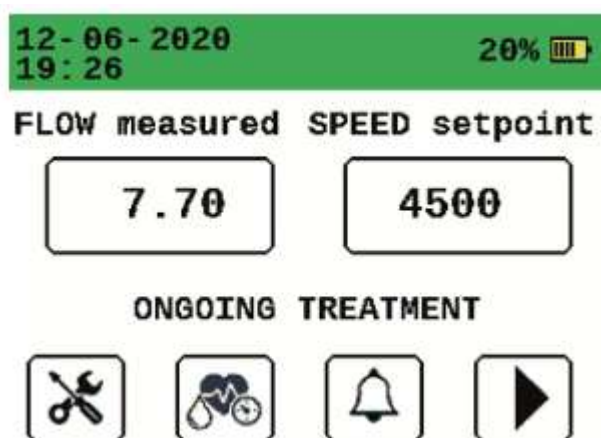
MODO DE FUNCIONAMIENTO

Al utilizar el dispositivo, el usuario puede establecer los valores deseados de RPM y del flujo sanguíneo de la bomba.

MODO DE MONITORIZACIÓN DE RPM DEL CONTROLADOR (MODO PREDETERMINADO)

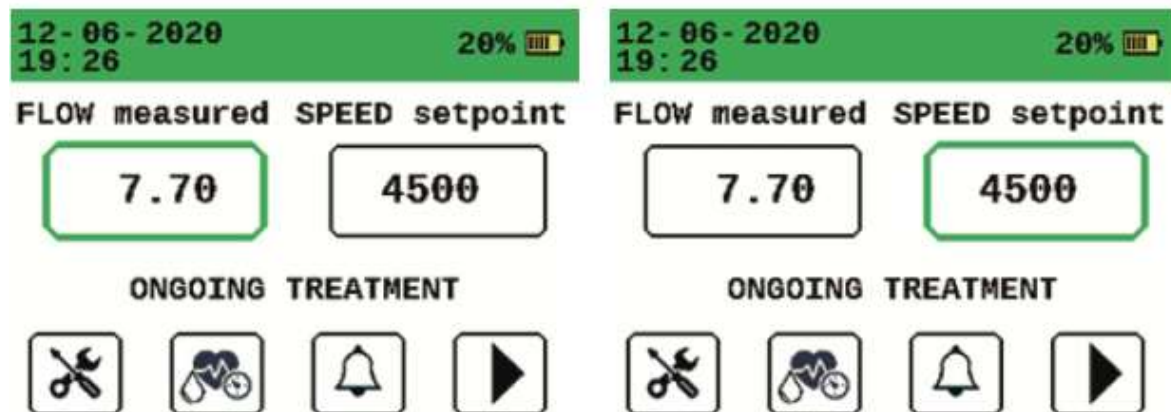
El modo predeterminado permite controlar las RPM de la bomba centrífuga, el flujo sanguíneo se adaptará a las RPM establecidas. Los valores de RPM se pueden establecer usando los botones +/- del panel.

Confirmación o rechazo de edición Si la modalidad de un solo toque no está activa, las casillas de RPM y LPM estarán delineadas en negro. En este caso, será necesario presionar el valor para cambiarlo.



Durante la selección de RPM, el parámetro se resaltará en amarillo y se mostrará el punto de destino seleccionado por el usuario. Después de la confirmación, el resaltado amarillo desaparecerá y se mostrará el

valor real de RPM. Si la modalidad de un solo toque está activa, las casillas de RPM y LPM estarán delineadas en verde y no será necesario presionar el valor para cambiarlo.

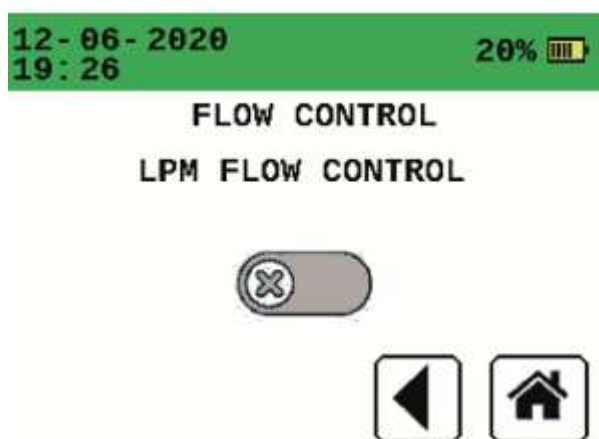


Si la modalidad de un solo toque no está activa, es necesario confirmar el valor establecido presionando nuevamente el valor seleccionado en la pantalla o presionando nuevamente la perilla dentro de al menos 3 segundos. Si elimina la operación usando el botón RETORNO, o si tarda más de 3 segundos en confirmar, el dispositivo restaurará el valor con el anterior.

Si la modalidad de un solo toque está activa, no es necesario confirmar la edición.

MODO DE MONITORIZACIÓN DEL FLUJO SANGUÍNEO (MODO ADICIONAL)

El control del flujo sanguíneo estará desactivado por defecto. El modo de control del flujo sanguíneo se puede activar desde la página de control del flujo en el menú de ajustes del dispositivo.



Advertencia

Si omite el priming automático, el modo de control de flujo sanguíneo no estará disponible hasta que no se complete la primera autocalibración, a 3450 RPM.

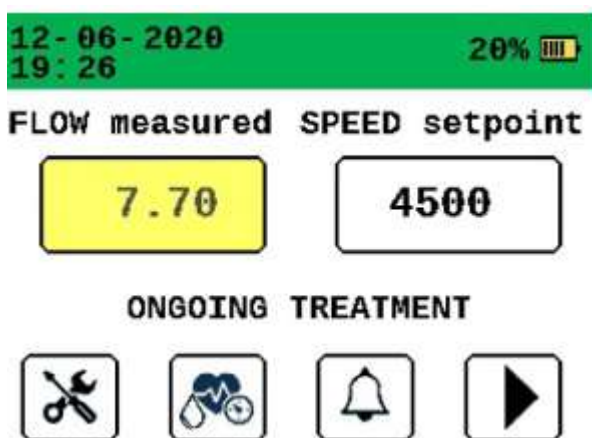

Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2041

Advertencia Cuando se utiliza el modo de control del flujo sanguíneo, las RPM se ajustarán automáticamente para alcanzar el flujo deseado. Las RPM pueden alcanzar valores altos dependiendo de las presiones del circuito extracorpóreo

VISTA DEL MODO DE CONTROL DE LPM ACTIVADO/DESACTIVADO

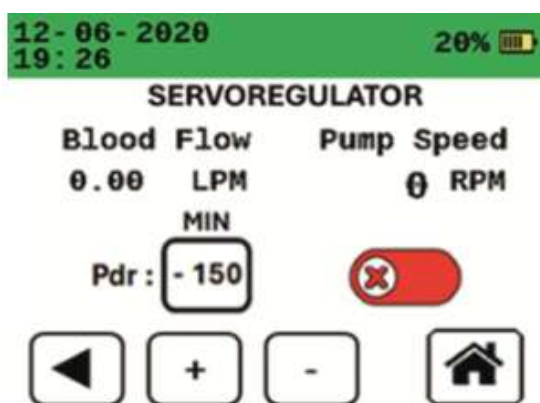
La activación del control de LPM se muestra mediante la visualización de un recuadro en el parámetro. Si se selecciona la tecla programable, ésta será de color amarillo y se podrá cambiar el valor. Si la modalidad de un solo toque está activa, el recuadro será de color verde (Ver Párrafo “PROCEDIMIENTO DE PRIMING Y AUTOAPRENDIZAJE AUTOMÁTICO – CONFIGURACIÓN RECIÉN NACIDO” – Modo de funcionamiento).



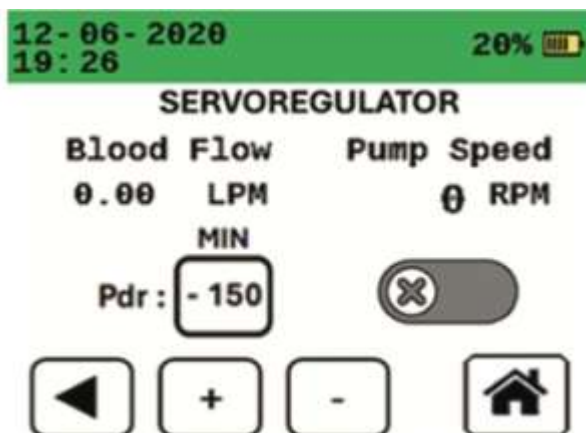
MODO DE CONTROL DEL SERVOREGULADOR

Cuando el control del Servoregulador está activado, el valor de RPM será impulsado por el motor de acuerdo con el límite del valor Pdrain establecido en el menú. En particular, en el menú del Servoregulador será posible establecer un valor de Pdrain por debajo del cual nunca deberá descender durante el tratamiento. Si el valor de Pdrain leído por el sensor de presión cae por debajo del valor de Pdrain establecido en el menú del Servoregulador, las RPM comenzarán a bajar y regularse para mantener siempre el Pdrain en el valor límite de Pdrain establecido en el menú. Cuando el valor de Pdrain comienza a aumentar nuevamente, el valor de RPM volverá a las RPM establecidas originalmente por el usuario.

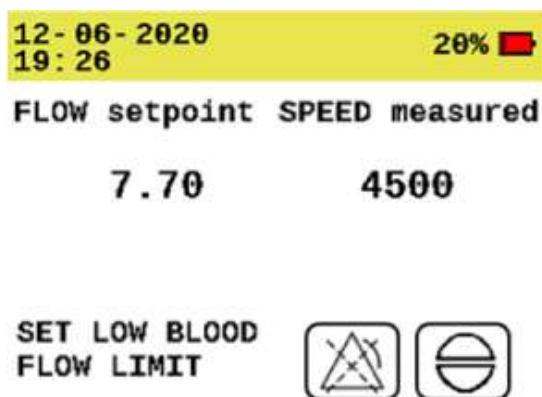
Por defecto, el control del Servoregulador está deshabilitado.



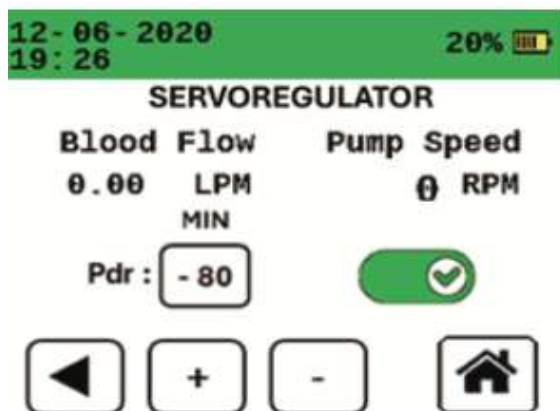
Si el Control de flujo LPM está activo, no será posible activar el Servoregulador. Además, si las RPM son inferiores a 1000 RPM, no será posible activar la funcionalidad.



Cuando se activa el Servoregulador, aparece una advertencia en pantalla para recordar al operador que debe establecer una alarma de caudal bajo:



Cuando el Servoregulador está habilitado y la bandera está verde, el control del motor entra en una condición de control del valor Pdrain.




Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

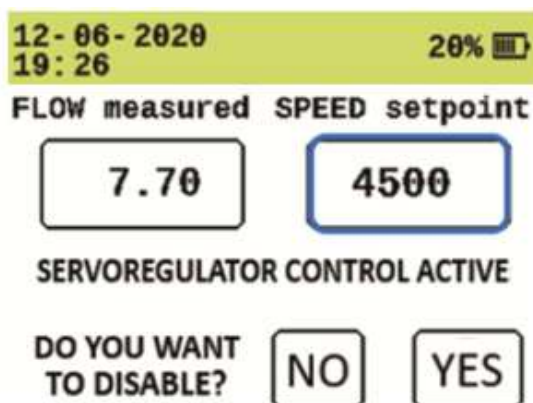

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacutécnica-Mat 2041

Tan pronto como el valor de Pdrain cae por debajo del límite establecido, se inicia el ajuste automático de RPM y se activa la alarma de prioridad media.




Cuando el modo de control del Servoregulador está activo, la casilla de teclas programables RPM estará delineado en azul. Cuando el modo de control del Servoregulador está activado y el motor está regulando las RPM para mantener el valor de Pdrain al valor de Pdrain fijado por el usuario, si se toca la casilla RPM o se pulsan las teclas duras "+/-", se emitirá un aviso informando al operador de que el Servoregulador está activado y las RPM están siendo controladas.

Si se pulsa "sí", se desactivará el modo de control del Servoregulador. Si se pulsa "no", el Servoregulador continuará accionando las RPM valoradas según el valor de Pdrain.

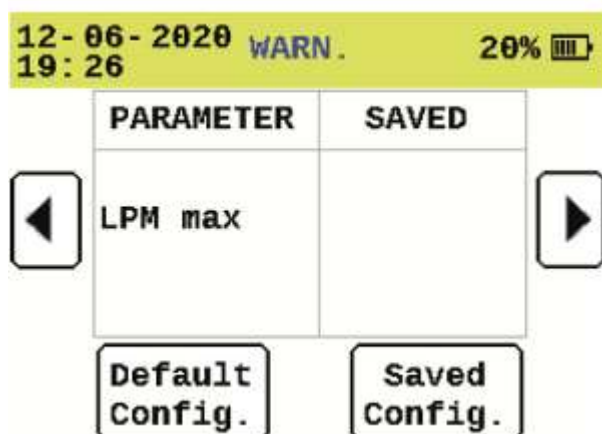


FASE DE CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS

Después de la fase de autodiagnóstico, el dispositivo informará de que existe una nueva configuración a disposición de los parámetros del dispositivo, guardada durante el tratamiento previo. Si existe una configuración guardada a disposición, puedes seleccionar de entre “Configuración predeterminada” y “Configuración guardada”. La configuración predeterminada es el set de parámetros establecidos por el fabricante (consulte la siguiente tabla). La configuración guardada es el set de parámetros guardados por el usuario durante el tratamiento anterior (ver capítulo “Alarmas”).


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041



PARÁMETROS POR DEFECTO – CONFIGURACIÓN ADULTO/PEDIÁTRICO

Parámetro	Configuración por defecto ADULTO/PEDIÁTRICO	Configuración por defecto RECIÉN NACIDO
Flujo sanguíneo (LPM) MÍN	0,2 LPM	0,2 LPM
Flujo sanguíneo (LPM) MÁX	8,0 LPM	1,5 LPM
Velocidad de la bomba (RPM) MÍN	2000 RPM	1500 RPM
Velocidad de la bomba (RPM) MÁX	4500 RPM	4000 RPM
Pdrain MÍN	- 80 mmHg	- 150 mmHg
Pdrain MÁX	25 mmHg	+50 mmHg
Pin MÍN	0 mmHg	-50 mmHg
Pin MÁX	500 mmHg	+500 mmHg
Pout MÍN	0 mmHg	-50 mmHg
Pout MÁX	500 mmHg	+500 mmHg
DP MÍN	0 mmHg	-50 mmHg
DP MÁX	500 mmHg	+400 mmHg
Brillo	Media	Media
Sensibilidad de la pantalla táctil	Media	Media
Temporizador bloqueo pantalla	5 minutos	5 minutos
Un solo toque	Desactivado	Desactivado

Para crear una nueva configuración, puede usar el botón “GUARDAR” en las páginas siguientes:

- Ajustes de alarma,
- Pantalla,
- Parámetros,
- Brillo,
- Un solo toque.


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmadulcía Mat 3041



Si los rangos de alarma se modifican y se guardan durante el tratamiento y en el siguiente encendido se elige la configuración guardada, el icono del menú de alarma se mostrará con un "!" hasta la primera entrada en el menú de alarma.



Si los parámetros de configuración se cambian y se guardan durante el tratamiento y en el siguiente encendido se elige la configuración guardada, el icono del menú de configuración se mostrará con un "!" hasta la primera entrada en el menú de configuración.

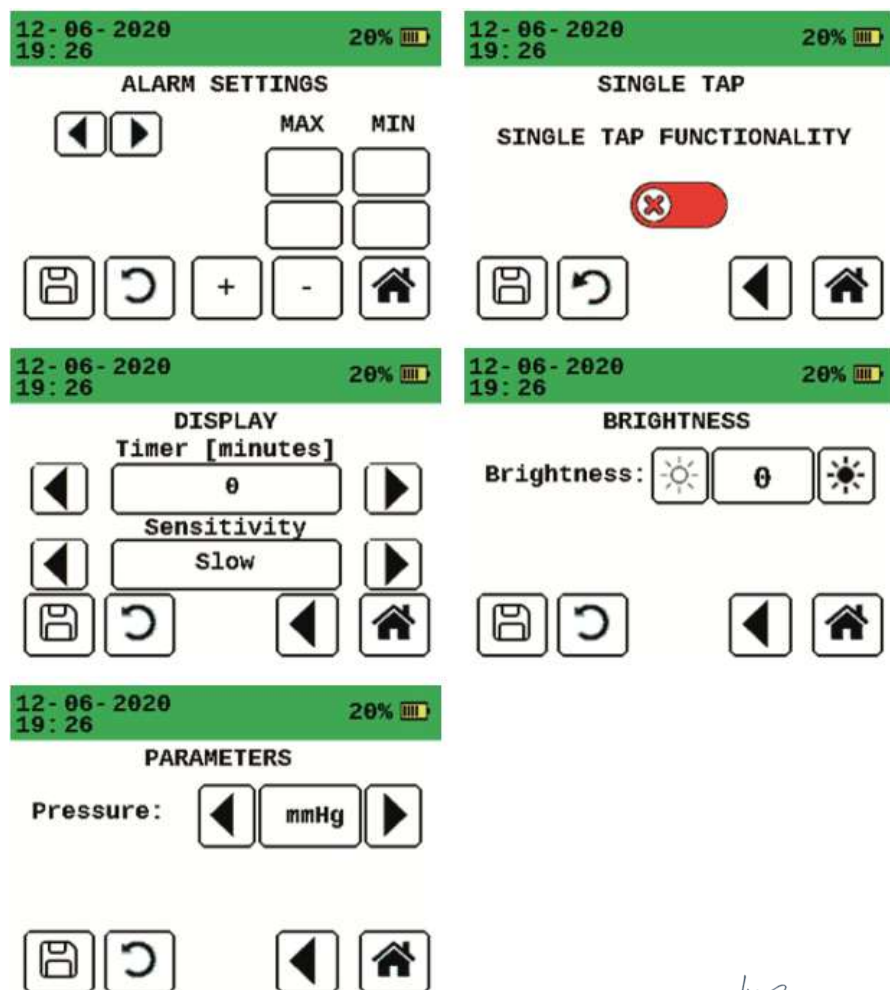
Si elige iniciar el dispositivo con la "Configuración guardada" de parámetros, tendrá la posibilidad de restaurar la configuración predeterminada durante el tratamiento utilizando el botón "PREDETERMINADO" en la página siguiente:

Ajustes de alarma,

Pantalla, Parámetros,

Brillo,

Un solo toque




RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

10. ALARMAS

10.1. RANGO Y PARÁMETROS DE ALARMAS

Los límites de alarma pueden establecerse en la pantalla Alarma. La alarma se activa siempre que el valor del parámetro supere los límites de advertencia, es decir:

- Valor medido por encima del límite superior
- Valor medido por encima del límite inferior

Puede establecer los límites de alarma dentro de los parámetros resumidos en la siguiente tabla.

10.1.1. LÍMITE DE ALARMA – CONFIGURACIÓN ADULTO/PEDIÁTRICO

Parámetro	Descripción	Sensor	Rango de medición	Unidad de medición	Umbral de alarma	Umbral de alarma predeterminado	Verificación preliminar (*)
Flujo sanguíneo	Velocidad de flujo sanguíneo detectada	CAUDALÍMETRO Colibri Sec 3/8" x 3/32"	0,0 ÷ 10,0	LPM	0,0 ÷ 10,0	0,2 ÷ 8,0	Asegúrese de que no haya oclusiones o cualquier otra situación que pueda comprometer el flujo.
Velocidad de la bomba	Velocidad de la bomba en revoluciones por minuto	/	0 ÷ 5000	RPM	0 ÷ 5000	2000 ÷ 4500	Asegúrese de que no haya oclusiones o cualquier otra situación que pueda comprometer el flujo.
P _{drain}	Presión de aspiración	Sensor de presión de un solo uso	-200 ÷ +600	mmHg (convertible en kPa)	-200 ÷ +600	-80 ÷ 25	Busque y resuelva una causa fisiológica o mecánica. Asegúrese de que se establezcan las alarmas de presión apropiadas.
P _{in}	Presión de entrada en el módulo del oxigenador y presión de salida desde el motor del controlador	Sensor de presión de un solo uso	-200 ÷ +600	mmHg (convertible en kPa)	-200 ÷ +600	0 ÷ 500	Busque y resuelva una causa fisiológica o mecánica. Asegúrese de que se establezcan las alarmas de presión apropiadas.
P _{out}	Presión de salida del módulo del oxigenador	Sensor de presión de un solo uso	-200 ÷ +600	mmHg (convertible en kPa)	-200 ÷ +600	0 ÷ 500	Busque y resuelva una causa fisiológica o mecánica. Asegúrese de que se establezcan las alarmas de presión apropiadas.
Burbuja	Detección de burbujas del aire	Sensor de burbujas	> 65	µl	(no modificable)	> 65	Compruebe si hay alguna fuga en el juego de tubos.

10.1.2. LÍMITE DE ALARMA – CONFIGURACIÓN RECIÉN NACIDO


 Nombre del Apoderado
 Firma Apoderado legal


 RIBBA MARIELA
 Directora Técnica
 Farmatécnica-Mat 2041

Parámetro	Descripción	Sensor	Rango de medición	Unidad de medición	Umbral de alarma	Umbral de alarma predeterminado	Verificación preliminar (*)
Flujo sanguíneo	Velocidad de flujo sanguíneo detectada	CAUDALÍMETRO Colibri Sec 1/4" x 3/32"	0,0 ÷ 3,0	LPM	0,0 ÷ 3,0	0,2 ÷ 1,5	Asegúrese de que no haya oclusiones o cualquier otra situación que pueda comprometer el flujo.
Velocidad de la bomba	Velocidad de la bomba en revoluciones por minuto	/	0 ÷ 4500	RPM	0 ÷ 4500	0 ÷ 4500	Asegúrese de que no haya oclusiones o cualquier otra situación que pueda comprometer el flujo.
P _{drain}	Presión de aspiración	Sensor de presión de un solo uso	-200 ÷ +600	mmHg (convertible en kPa)	-200 ÷ +600	-150 ÷ +50	Busque y resuelva una causa fisiológica o mecánica. Asegúrese de que se establezcan las alarmas de presión apropiadas.
P _{in}	Presión de entrada en el módulo del oxigenador y presión de salida desde el motor del controlador	Sensor de presión de un solo uso	-200 ÷ +600	mmHg (convertible en kPa)	-200 ÷ +600	-50 ÷ +500	Busque y resuelva una causa fisiológica o mecánica. Asegúrese de que se establezcan las alarmas de presión apropiadas.
P _{out}	Presión de salida del módulo del oxigenador	Sensor de presión de un solo uso	-200 ÷ +600	mmHg (convertible en kPa)	-200 ÷ +600	-50 ÷ +500	Busque y resuelva una causa fisiológica o mecánica. Asegúrese de que se establezcan las alarmas de presión apropiadas.
Burbuja	Detección de burbujas del aire	Sensor de burbujas	> 65	µl	(no modificable)	> 65	Compruebe si hay alguna fuga en el juego de tubos.

10.2. MODO DE FLUJO CERO

Solo cuando el Control LPM está activo (Ver párrafo “MODO DE MONITOREO DEL FLUJO SANGUÍNEO”), para evitar cualquier tipo de contraflujo una vez que el usuario establece un valor de flujo sanguíneo = 0, el dispositivo mantiene automáticamente una rotación mínima del impulsor (que puede variar dependiendo de la presión detectada en la línea de salida de la bomba centrífuga). En cualquier caso, tanto en control de RPM como de LPM, el dispositivo dispone de un límite de alarma extra de - 0,2 LPM no configurable por el usuario. En cualquier momento, si el flujo sanguíneo cae por debajo de ese límite durante más de 1 segundo, se genera una alarma de alta prioridad. La alarma finaliza en cuanto el valor del flujo sanguíneo medido aumenta por encima del límite de alarma.

10.3. PRIORIDAD DE LAS ALARMAS

La activación de alarmas depende estrictamente de la clasificación de prioridad del parámetro implicado, de acuerdo con la siguiente table

Clasificación de prioridad	Parámetro	Nivel de prioridad	Color
1	Flujo sanguíneo	Alta	Rojo
2	Velocidad de la bomba	Alta	Rojo
3	Burbuja	Alta	Rojo
4	P _{drain}	Media	Amarillo
5	P _{in}	Media	Amarillo
6	P _{out}	Media	Amarillo


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica M01 3041

10.4. PAUSA DE ALARMA



Cuando se activa una alarma, en la sección de botones principales, el botón se muestra en el botón "variable", lo que permite que el sonido de la alarma se silencie durante 2 minutos. El estado de la alarma visual se mantiene activo hasta que se resuelva o la alarma se desactive para ese parámetro específico. 6.5.

10.5. CONFIRMACIÓN DE ALARMA



Cuando se activa una alarma, en la sección de botones principales, el botón se muestra en el botón "variable", lo que permite que el sonido de la alarma se silencie de forma permanente. El estado de la alarma visual se mantiene activo hasta que se resuelva o la alarma se desactive para ese parámetro específico.



Advertencia Cuando la alimentación se pierde durante 30 s como máximo, los AJUSTES DE ALARMAS antes de la pérdida de alimentación se restablecen automáticamente

11. Sistema Combinado ECMOLIFE-COLIBRÌ

Es posible utilizar el sistema Colibrì en combinación con la sección Primaria del Sistema ECMOLIFE.

- El sistema combinado debe utilizarse de acuerdo con estas instrucciones y las Instrucciones de Uso (IFU) EU10583 del SISTEMA ECMOLIFE. EUROSETS no se hace responsable de los daños derivados de un uso inadecuado.
- Lea atentamente estas instrucciones junto con las instrucciones de uso de la Bomba Centrífuga Desechable y las instrucciones de uso del Sistema Ecmolife antes de usar.
- El dispositivo está diseñado para uso en el entorno hospitalario e institucional donde los profesionales de la salud brindan atención al paciente. El dispositivo está destinado a ser utilizado por personal debidamente capacitado bajo la supervisión directa de un médico con licencia.
- No utilice el dispositivo si el paquete está dañado.
- El producto solo puede ser operado y monitoreado por personal médico calificado.
- La reutilización y el reprocesamiento incorrectos pueden comprometer la seguridad eléctrica del dispositivo y resultar en descargas eléctricas, aislamiento insuficiente y un aumento no intencionado de la temperatura del dispositivo.
- Utilice el Sistema ECMOLIFE-COLIBRÌ únicamente como impulsora para el SISTEMA DE BOMBA CENTRÍFUGA ECMOLIFE.
- Tenga un set de repuesto listo.
- Mantenga siempre 4 pinzas metálicas para tubos listas.



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica Mat 2041

- **Interferencia electromagnética:**

- No utilice el sistema ECMOLIFE-COLIBRÌ cerca de equipos no suficientemente protegidos contra emisiones electromagnéticas superiores a las indicadas en IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.
- Este sistema puede causar interferencias de radio o interferir con el funcionamiento de equipos cercanos, y, por lo tanto, pueden ser necesarias medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el Sistema ECMOLIFE-COLIBRÌ o blindar el entorno.

- Detenga inmediatamente el uso del sistema mediante el botón de interruptor de emergencia en caso de incendio/humo procedente del dispositivo.

11.1. CONEXIÓN COLIBRÌ-ECMOLIFE

CONEXIÓN MECÁNICA.

1. Mueva la palanca del soporte COLIBRÌ a la posición 'ABIERTO'.
2. Inserte el Soporte COLIBRÌ en la placa de soporte en la pared de la Consola ECMOLIFE frente a los dos postes del soporte.
3. Mueva la palanca del soporte COLIBRÌ a la posición 'CERRADO' para fijar la Consola COLIBRÌ en la Consola ECMOLIFE.



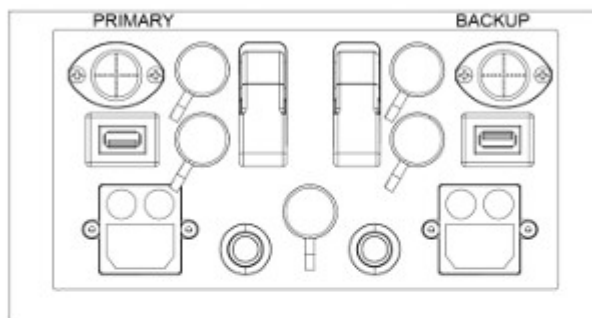

Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA, MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2041

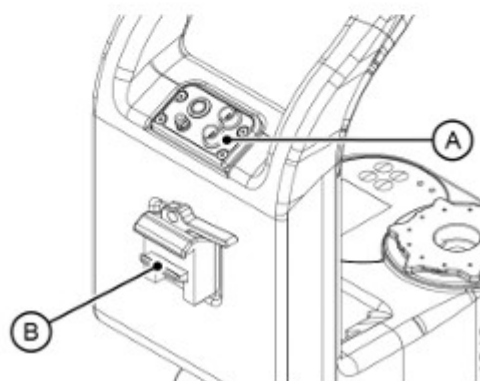
CONEXIÓN FUNCIONAL

Usando el cable dedicado (cable EU11108 ECMOLIFE-COLIBRÌ), puede conectar el sistema COLIBRÌ al Sistema ECMOLIFE de la siguiente manera:

1. Compruebe la integridad del cable ECMOLIFE-COLIBRÌ.
2. Asegure el cable ECMOLIFE-COLIBRÌ a la toma dedicada del panel de conectores ECMOLIFE.




3. Asegure el cable ECMOLIFE -COLIBRÌ a la toma del conector 24V (A) del panel superior COLIBRÌ.
4. Usando el sistema de suspensión Colibrì (B), fije el Sistema Colibrì en la parte trasera de la consola ECMOLIFE.
5. Encienda la consola ECMOLIFE y proceda con la fase de diagnóstico.



Advertencia

- En caso de falla de la Unidad Principal, mantenga activado el Botón de Emergencia Principal para evitar cualquier interferencia eléctrica y proceda al tratamiento utilizando el Colibrì en configuración independiente.
- Antes de iniciar el soporte, compruebe que la batería de la unidad de reserva esté completamente cargada
- Active la Unidad de Reserva ECMOLIFE solo en caso de falla de la Unidad Principal ECMOLIFE y de la Unidad COLIBRÌ.
- Mantenga el sensor del caudalímetro de reserva preparado para su uso.
- En caso de condición de doble falla del Sistema ECMOLIFE y COLIBRÌ, active la unidad de reserva y proceda con el tratamiento.


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica Mat 3041

11.2. FUNCIONALIDADES

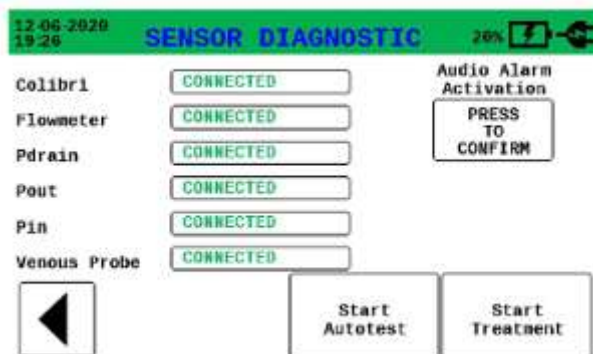
11.2.1. ENCENDIDO DEL SISTEMA ECMOLIFE-COLIBRÌ

Es posible conectar el Sistema COLIBRÌ a ECMOLIFE en cualquier fase del tratamiento. Asimismo, es posible recuperar el control de COLIBRÌ desconectando el cable de conexión o a través del menú “COLIBRÌ” del Sistema ECMOLIFE en cualquier momento. Al encenderse, el Sistema ECMOLIFE es capaz de detectar si el cable de conexión está conectado a COLIBRÌ y si COLIBRÌ está apagado o encendido. Si se desactiva colibrì, ECMOLIFE proporcionará información sobre cómo iniciar el tratamiento en el sistema COLIBRÌ antes de cambiar al control ECMOLIFE.



11.2.2. FASE DE DIAGNÓSTICO


Si el ECMOLIFE-COLIBRÌ está correctamente conectado, en la pantalla de diagnóstico ECMOLIFE SYSTEM el dispositivo comprobará que el dispositivo colibrì está correctamente conectado. Para iniciar la fase de diagnóstico, pulse el botón Iniciar autodiagnóstico. Para intentar de nuevo la comprobación, pulse el botón Reintentar. Durante la verificación de diagnóstico, el controlador del motor, los sensores de presión y el medidor de flujo están relacionados con el sistema Colibrì. De lo contrario, la sonda venosa y el sensor de burbujas están relacionados con el sistema ECMOLIFE. Durante la fase de Diagnóstico se comprueba la alarma sonora del sistema ECMOLIFE y se confirma manualmente la detección acústica. Si quiere volver a la página anterior, pulse el botón que aparece a la izquierda de la pantalla.



Advertencia No continúe en caso de que no se detecte alguna alarma acústica al final de esta fase. El SISTEMA DE ALARMA podría verse comprometido.


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica Mar 2041

 **Cuidado** Cuando el control de tratamiento cambia de Colibrì a ECMOLIFE, el dispositivo Colibrì entrará en una condición de espera.

Al presionar Iniciar Tratamiento, todas las acciones solo serán posibles utilizando la pantalla Cuando se realiza el AUTODIAGNÓSTICO y se presiona la tecla programable "Iniciar Tratamiento", el Sistema ECMOLIFE toma el control del tratamiento COLIBRI.

Cuando COLIBRI está conectado al Sistema ECMOLIFE, ya no es posible controlar el tratamiento a través de la pantalla de COLIBRI: se mostrará la información de flujo de tratamiento y RPM, junto con el nivel de carga de colibrì. En la pantalla se mostrará "Consulte a Ecmolife".

 **Advertencia** Para obtener más información relacionada con el tratamiento, alarmas, parámetros y más, consulte SISTEMA ECMOLIFE

12. ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

12.1. BATERÍA INTERNA

El dispositivo puede funcionar con la red eléctrica y con batería interna.


En modo de funcionamiento con batería, en estado de plena carga, el tiempo garantizado para que funcione el dispositivo correctamente es de al menos 200 min.

El dispositivo cambia automáticamente a funcionamiento con batería cuando se interrumpe la alimentación eléctrica.

Cuando la alimentación eléctrica principal externa vuelva a estar disponible, el dispositivo volverá a funcionar automáticamente con la alimentación eléctrica externa. Las baterías internas se cargan automáticamente cuando el dispositivo se conecta a la alimentación eléctrica principal externa.

Cuando el dispositivo se almacena o no se utiliza, puede dejarse conectado a la corriente externa para mantener la plena carga de las baterías.

La batería interna puede recargarse mientras las secciones están apagadas.

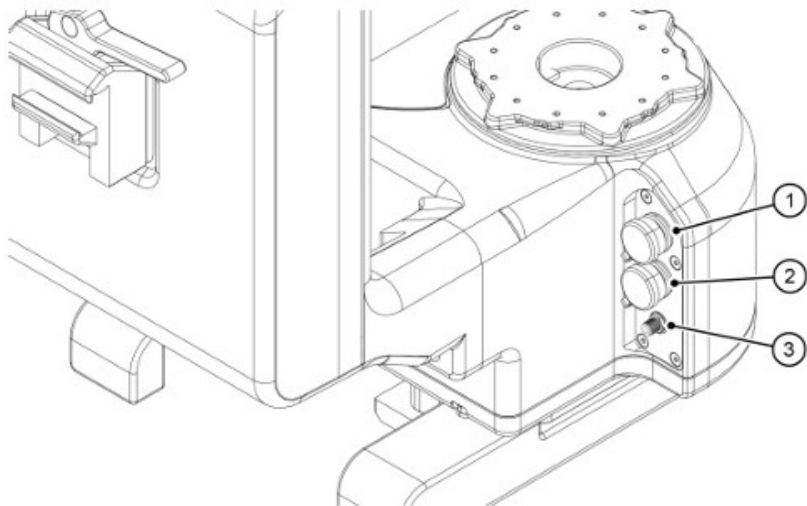
 **Advertencia** Si decide recargar la consola COLIBRI durante el uso del dispositivo, la batería interna puede requerir más tiempo para recargarse por completo dependiendo del consumo de energía del tratamiento.

12.2. BATERÍA EXTERNA

Durante el transporte o en caso de que la alimentación principal no esté disponible, el dispositivo se puede alimentar con el kit de batería auxiliar COLIBRI EU3968 desde sus correspondientes tomas de batería externa ubicadas en el panel derecho de COLIBRI (1-2).


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2041



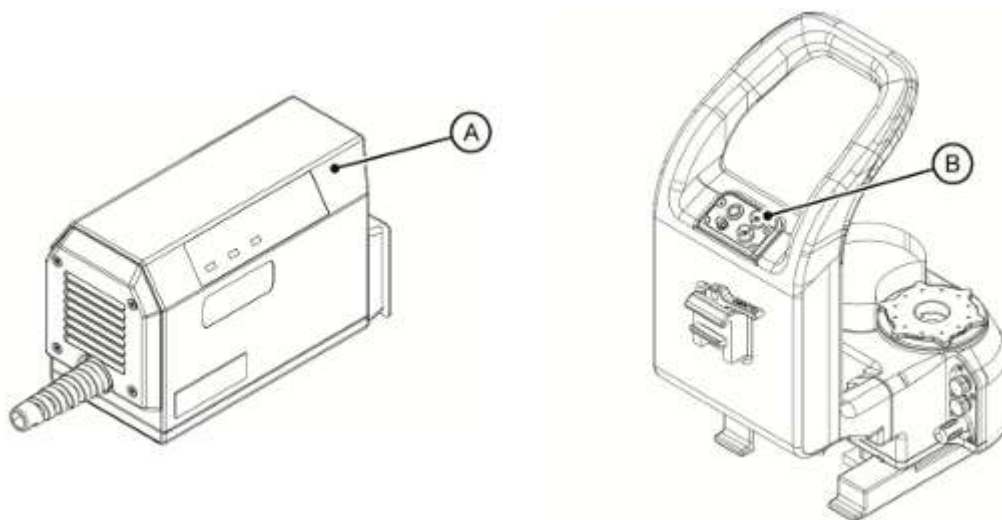
Una vez conectado, el dispositivo será alimentado mediante la fuente externa que garantizará la retención de la carga del sistema durante al menos 200 minutos.

El estado de carga de la batería se puede comprobar desde el menú de la batería, de acuerdo con la siguiente tabla:

1 	Batería #1 conectada. Estado de batería >70%
2 	Batería #2 conectada. Estado de batería >70%
1 	Batería #1 conectada. Estado de batería entre el 30% y 70%
2 	Batería #2 conectada. Estado de batería entre el 30% y 70%
1 	Batería #1 conectada. Estado de batería < 30%
2 	Batería #2 conectada. Estado de batería < 30%
	Batería interna en uso. Estado de la batería disponible en la barra de cabecera
	Batería interna en uso. Fuente de alimentación conectada y batería interna cargándose.
	Ecmolife conectado.

12.3. MÓDULO DE ALIMENTACIÓN COLIBRÌ

Para recargar la Batería interna Colibrì y mantener Colibrì siempre cargado, es necesario utilizar el Módulo de alimentación Colibrì (A), que debe conectarse a Colibrì en el panel superior, en el conector identificado con el símbolo del enchufe (B).



Advertencia Verifique siempre la integridad de los pines del conector de alimentación y asegúrese de que no existan deformaciones antes de conectar la fuente de alimentación a la Consola COLIBRÌ.

Al conectar el módulo de alimentación Colibrì a la consola COLIBRÌ, asegúrese de que los dos puntos rojos estén alineados.

Evite girar el conector de fuente de alimentación durante el proceso de conexión para evitar cualquier daño o mal funcionamiento del dispositivo.

Conector de la fuente de
alimentación



Conector de la Consola
COLIBRÌ



Acoplamiento




Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

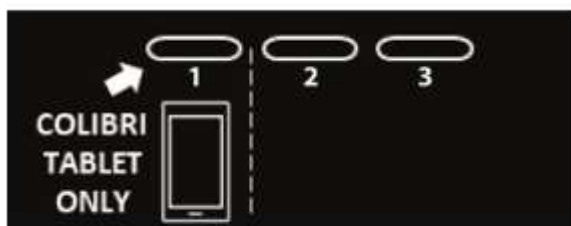

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica Mar 2041

En el módulo de fuente de alimentación hay tres LED de tres colores diferentes que indican tres estados distintos:

- LED verde: El Módulo de alimentación Colibrì está conectado a la red eléctrica;
- LED amarillo: El Módulo de alimentación Colibrì está alimentando el Sistema Colibrì;
- LED rojo: El Módulo de alimentación Colibrì está averiado y no funciona correctamente.

Si los tres LED del Módulo de alimentación Colibrì están apagados, conecte el Módulo de alimentación Colibrì a la red eléctrica. Si el LED del Módulo de alimentación Colibrì está en Rojo, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica autorizado por el fabricante.

El Módulo de alimentación Colibrì también se puede utilizar para recargar las sondas WIFI arterial/venosa (EU5216 y EU5217) y la tableta Colibrì (EU5256) a través de los tres puertos USB-C de la carcasa: el primer puerto USB-C se utilizará únicamente para recargar la tableta Colibrì; el segundo y el tercer puerto USB-C se utilizarán para recargar las sondas WIFI arterial/venosa.



Advertencia

Asegúrese de que la Fuente de alimentación está disponible durante el uso del Sistema Colibrì. El Sistema Colibrì debe estar siempre conectado a su Módulo de alimentación, siempre que sea posible, tanto durante su uso como durante su almacenamiento. No conecte el módulo de alimentación Colibrì a la fuente de alimentación de la ambulancia de carretera o de la ambulancia aérea.


12.4. PRIORIDAD DE CONEXIONES DE ALIMENTACIÓN

En caso de que se conecten varias fuentes de alimentación, la Consola COLIBRÌ se alimentará de acuerdo con la lista de prioridades a continuación:

1. conexión de 24V
2. BATERÍA EXTERNA #1
3. BATERÍA EXTERNA #2
4. BATERÍA INTERNA o MÓDULO DE ALIMENTACIÓN COLIBRÌ (si está conectado)

Advertencia

Conecte solo una batería externa completamente recargada al dispositivo. Una vez conectada, la batería externa no cargará las baterías internas del dispositivo. No permita que la batería interna se descargue por completo antes de usar el kit de batería auxiliar.


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacología-Mat 2041

12.5. AUTONOMÍA DE BATERÍA RECARGABLE










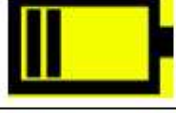

En modo de funcionamiento con batería, en estado de plena carga, el tiempo garantizado para que funcione el dispositivo correctamente es de al menos 200 min.

El valor de autonomía indicado es meramente aproximativo, y podría variar ampliamente debido a diferentes factores como por ejemplo el número de sensores conectados, la carga residual en la batería, la temperatura de funcionamiento, el deterioro natural de la batería con el tiempo, etc.

Si fuera necesario, limpie los sensores con un paño bien escurrido impregnado en una solución desinfectante basada en agua y con el dispositivo apagado y desconectado de la alimentación eléctrica.

Este método de limpieza no supone ningún riesgo para el producto durante toda su vida útil.

12.6. MODO DE ALIMENTACIÓN

Indicador de alimentación de red	Indicador de alimentación de batería	Descripción
		Alimentación eléctrica de red conectada. Ninguna batería conectada.
		Fuente de alimentación conectada, batería cargándose con indicación de batería restante. Nivel de batería >69%.
		Fuente de alimentación conectada, batería cargándose con indicación de batería restante. Nivel de batería entre el 30% y 69%.
		Fuente de alimentación conectada, batería cargándose con indicación de batería restante. Nivel de batería < 30%.
		Fuente de alimentación no conectada, la batería no se carga con la indicación de batería restante. Nivel de batería > 69%.
		Fuente de alimentación no conectada, la batería no se carga con la indicación de batería restante. Nivel de batería entre el 30% y 69%.
		Fuente de alimentación no conectada, la batería no se carga con la indicación de batería restante. Nivel de batería < 30%. Es necesario conectar la fuente de alimentación.



Advertencia Cuando la Batería interna del Colibrí cae por debajo del 30%, se recomienda conectar el Módulo de alimentación Colibrí al Sistema Colibrí para evitar la caída del sistema.

Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica Mat 3041

13. DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USAR CON EL SISTEMA COLIBRÌ


El Sistema Colibrì se puede utilizar en combinación con una Tableta Colibrì

La Tablet Colibrì está equipada con la **aplicación Colibrì** para reflejar todos los parámetros del tratamiento. La conexión entre el Sistema Colibrì y la Tablet Colibrì se logra mediante comunicación Wi-Fi.



Advertencia:

El dispositivo Tablet Colibrì **no es un dispositivo de soporte vital y no debe sustituir al Sistema Colibrì**. Por esta razón, cualquier ajuste/evaluación relacionada con el tratamiento debe definirse tomando en consideración la pantalla del Sistema Colibrì.

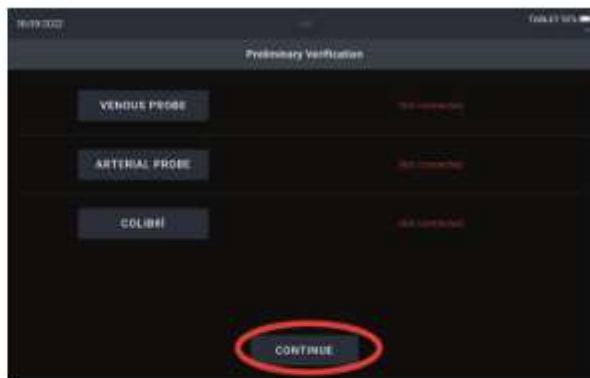
Código	Descripción	Imagen
EU5256	TABLETA COLIBRÌ	

CONFIGURACIÓN DE LA TABLETA COLIBRÌ


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

Abra la aplicación Colibri en la tableta Colibri. En la pantalla "Verificación Preliminar", presione "Continuar".



Abra el menú "Configuración" y seleccione "Configuración de punto de acceso".



Ingrese el número de serie Colibri (el número de serie del Sistema Colibri está indicado por los primeros siete dígitos del lote del dispositivo en la etiqueta del dispositivo indicada al lado del símbolo SN o en el menú del sistema en Ajustes). Luego presione "Si" para guardar la configuración.



CONEXIÓN A LA TABLETA COLIBRI

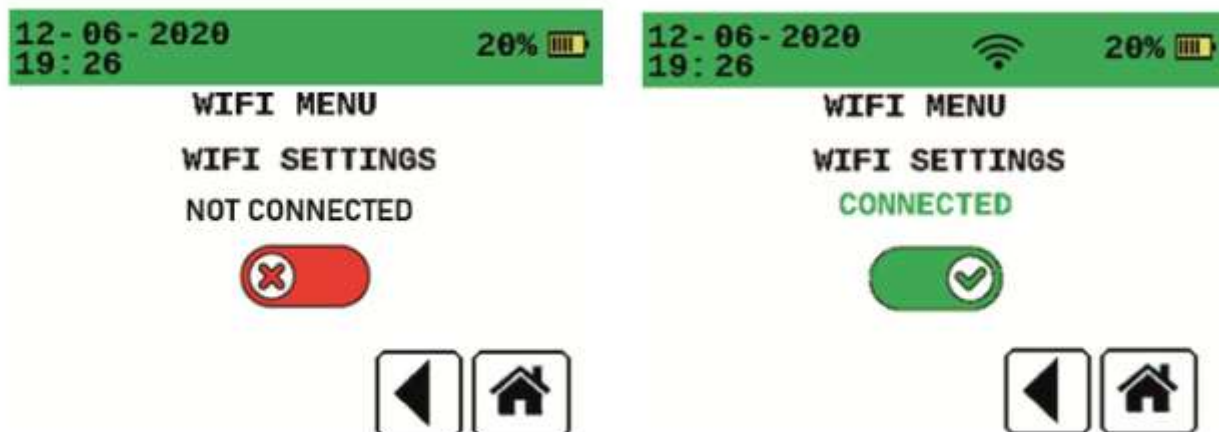


Para conectar el sistema Colibri a la tableta Colibri, abra la aplicación Colibri en la tableta Colibri.


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica Mat 3041

En el Sistema Colibri, abra el Menú Wi-Fi (Ver Párrafo "PANTALLA") y marque la activación de Wi-Fi. Una vez que el Sistema Colibri esté conectado a la Tableta Colibri, se mostrará la secuencia "CONECTADO" en la pantalla y el icono de Wi-Fi se mostrará en la barra superior de la pantalla.



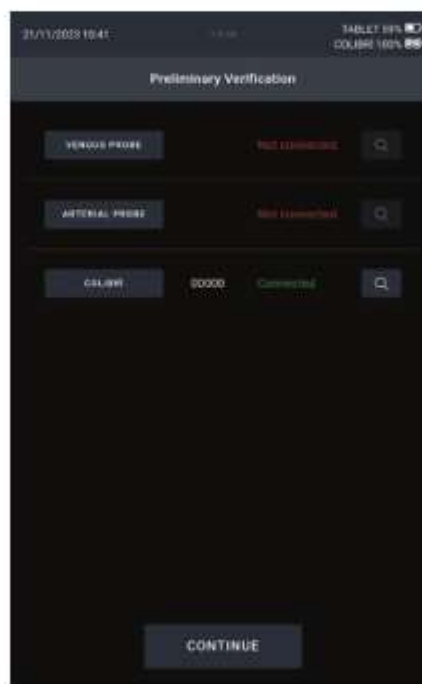
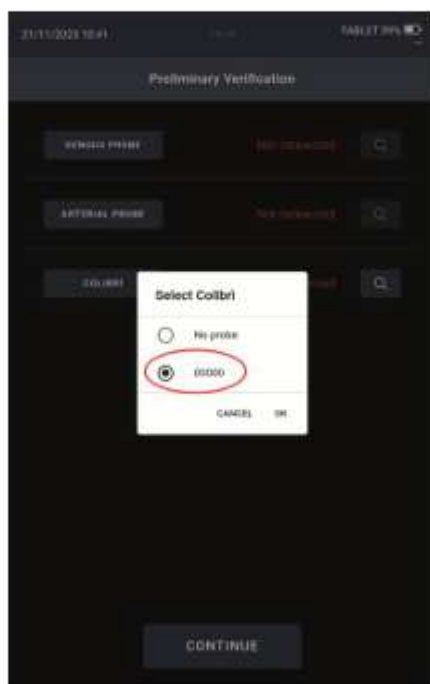
En caso de que el Sistema Colibri no pueda conectarse con la Tableta Colibri, se mostrará la secuencia "EN CURSO" en la pantalla y el icono de Wi-Fi parpadeará en la barra superior. En este caso, compruebe que el número de serie del Sistema Colibri sea correcto y repita la operación de conexión.

PÁGINA DE DIAGNÓSTICO

La página de diagnóstico muestra la lista de sondas que se pueden interconectar con el dispositivo.

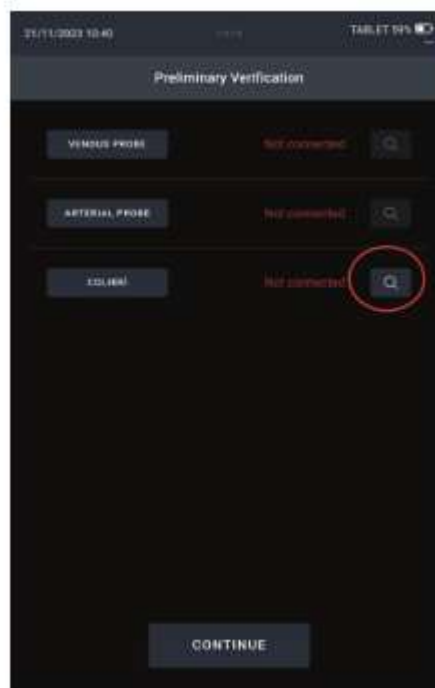
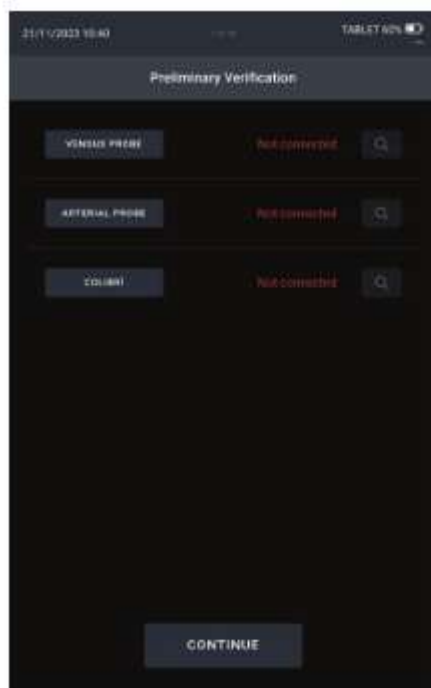
Una vez que se haya activado el Wi-Fi en el Sistema Colibri y aparezca la secuencia "CONECTADO" en la pantalla del Sistema Colibri, se habilitará el icono de búsqueda en la pantalla de la Tableta Colibri.

A través de este icono será posible seleccionar el número de serie del Sistema Colibri del dispositivo previamente acoplado a la Tableta Colibri. A través de este menú se mostrará únicamente el Número de Serie previamente acoplado en el menú "Configuración de punto de acceso".




Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacología-Mat 2041



La conexión de las 3 sondas/dispositivo no es obligatoria para acceder a la página "Tratamiento". Si el Colibrí está conectado, proceda con el tratamiento en espejo presionando el botón "Continuar".

PÁGINA DE TRATAMIENTO

La información relativa al tratamiento del Sistema Colibrí se muestran en la parte superior de la Página de tratamiento.

Los siguientes parámetros están reflejados:

- LPM,
- RPM,
- Pdrain,
- Pin,
- Pout,
- DP.




Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica Mat 3041

En la pantalla principal del tratamiento, la barra de herramientas recoge las principales funcionalidades que ofrece la aplicación:

- Gráficos
- Conexiones
- Ajustes
- Salir
- Alarmas del Colibri
- Alarma (no disponible)
- Lista de alarmas



PÁGINA DE CONEXIÓN



En la pantalla Conexión puede visualizar los dispositivos cliente conectados a la red. Para cada uno de ellos se reporta la siguiente información:

- El número de serie
- El modelo de la sonda (en el caso de una sonda accesoria, como una sonda arterial/venosa)
- La versión de software de la sonda del sistema Colibri

Una insignia de color permite visualizar el estado de la conexión:

- Verde: el sensor está conectado y funciona correctamente
- Rojo: el sensor no está conectado
- Amarillo: el sensor está conectado pero la pantalla médica portátil de mano no recibe ningún dato porque hay otro sensor del mismo tipo conectado

PÁGINA DE AJUSTES



En la pantalla Ajustes puede visualizar:

- La lista de ID de los clientes conectados a la red con la dirección IP respectiva.
- Dirección IP del dispositivo de Tableta Colibri.
- Identificación del puerto de conexión.

SALIR



Al presionar el botón SALIR puede cerrar la aplicación. Se muestra un mensaje de confirmación.

LISTA DE ALARMAS



En la página Lista de alarmas puede visualizar todas las alarmas activadas en la tableta desde el momento en que se encendió. Para cada alarma es posible ver los datos y la hora y el parámetro relacionado.


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

ALARMAS DEL COLIBRI



Pulsando sobre este menú, aparecerá una lista desplegable en la que podrá visualizar todas las alarmas activas de Colibri. El icono del menú parpadeará con el color de la prioridad más alta de la alarma activa. Cada secuencia de alarma se coloreará según su prioridad relativa. El mismo icono mostrará también en la Página de Gráficos y será posible visualizar la alarma activa en caso de activación de la alarma. El icono se coloreará con la prioridad de la alarma activa en caso de activación de la alarma.



En caso de que se active una alarma en el Sistema Colibri, aparecerá una ventana emergente de alarma en la Tableta Colibri acompañada de una alarma acústica diferente según la prioridad de la alarma.




Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica Mat 3041

La ventana emergente mostrará el nombre de la alarma activa coloreada según su prioridad y será posible administrar la alarma de dos maneras utilizando los botones a continuación:



PAUSA DE ALARMA: Cuando se activa una alarma, este botón permite silenciar el sonido de la alarma durante dos minutos. El estado de la alarma visual se mantiene activo hasta que se resuelva o la alarma se desactive para ese parámetro específico.



CONFIRMACIÓN DE ALARMA: Cuando se activa una alarma, este botón permite silenciar el sonido de la alarma de forma permanente. El estado de la alarma visual se mantiene activo hasta que se resuelva o la alarma se desactive para ese parámetro específico.

Si la alarma se gestiona tanto en la Tableta Colibrí como en el Sistema Colibrí a través del botón "PAUSA DE ALARMA", la alarma sonará en ambos dispositivos después de dos minutos si la condición no se resuelve primero.

Si la alarma se gestiona en la Tableta mediante el botón "PAUSA DE ALARMA" y en el Sistema Colibrí mediante el botón "CONFIRMACIÓN DE ALARMA", en la Tableta Colibrí la alarma sonará después de dos minutos, mientras que en el Sistema Colibrí no sonará hasta que se vuelva a producir la condición que activó la alarma. En este caso, si la condición de alarma se resuelve, la alarma ya no sonará en ambos dispositivos.



Advertencia

Dado que la Tableta Colibrí funciona únicamente como sistema de duplicación, siempre será necesario actuar sobre las alarmas en la pantalla del Sistema Colibrí para resolver las condiciones de alarma mediante configuraciones o directamente en el circuito cuando sea necesario.

PÁGINA DE GRÁFICOS



En esta sección puede visualizar la tendencia de los parámetros en tiempo real.

Desde un menú desplegable de **PARÁMETROS**, puede elegir los parámetros para mostrar en la interfaz. Puede graficar desde un mínimo de uno hasta un máximo de tres parámetros al mismo tiempo en la página.

Están disponibles los gráficos de los siguientes parámetros:

- Flujo sanguíneo (LPM)
- Velocidad de la bomba (RPM)
- Sensor de presión de drenaje (Pdrain),
- Presión pre-oxigenador (Pin)
- Presión post-oxigenador (Pout),
- Caída de presión (ΔP)


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2041

Los gráficos de los parámetros se mostrarán de la siguiente manera:



Un menú desplegable de TIEMPO permite al operador seleccionar la escala de tiempo para visualizar la tendencia. Están disponibles las siguientes escalas de tiempo (períodos)


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacología-Mat 3041

Últimos 15 min;

Últimos 30 min;

Últimos 60 min.

Para desplazar el gráfico, use la flecha que se muestra cerca de cada gráfico.

Pulsando el botón VIVO podrá activar/desactivar la actualización de parámetros en tiempo real.

Pulsando el botón VOLVER puede volver a la pantalla de tratamiento.

14. TRANSPORTE COLIBRÌ INTRAHOSPITALARIO E INTERHOSPITALARIO

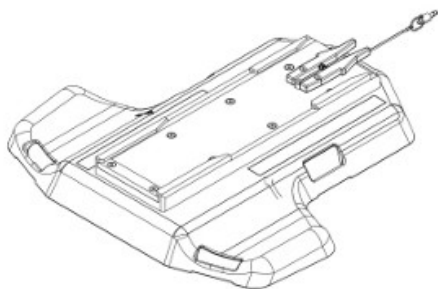
14.1. CARRO LEONARDO, LEONARDO SLIM Y LEONARDO SMART

Los carros LEONARDO EU5093, LEONARDO Slim EU5094 y LEONARDO Smart EU5098 son los carros concebidos para soportar y transportar con seguridad la CONSOLA COLIBRÌ durante el transporte intrahospitalario

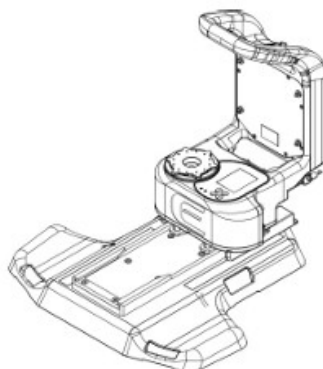


14.2. PLACA DE SOPORTE DE LA CAMILLA DE ALUMINIO

El SOPORTE DE PLACA PARA CAMILLA DE ALUMINIO EU3996 está concebido para soportar y transportar de forma segura el SISTEMA COLIBRÌ durante el transporte en ambulancia por carretera a través de una interfaz dedicada que se puede ubicar entre las piernas del paciente

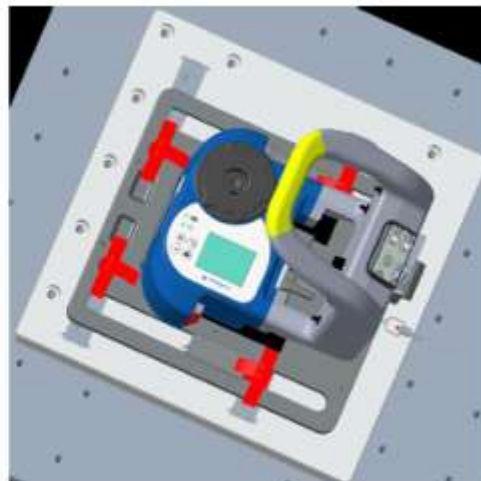
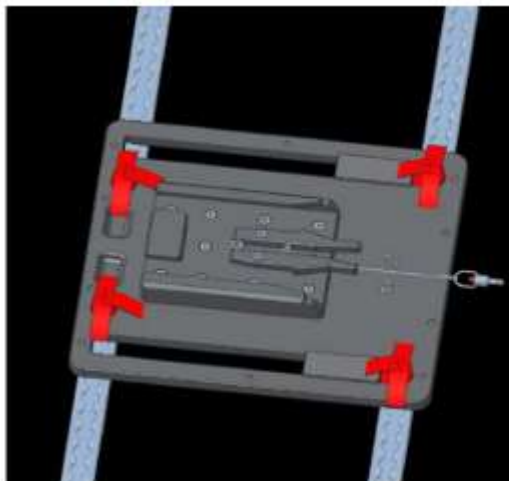


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacuteca-Mat 3041

14.3. TRANSPORTE DE AMBULANCIA AÉREA EN HELICÓPTERO - SOPORTE DE PLACA COLIBRÌ



El SISTEMA COLIBRÌ debe utilizarse para el transporte en helicóptero únicamente en combinación con el soporte de placa Colibrì EU5266.



Advertencia

- El Sistema Colibrì y el Soporte de Placa Colibrì deben usarse para el transporte en Helicóptero únicamente con los modelos de helicóptero AW139 y H145D3.
- Solo el sistema Colibrì con la etiqueta de "Conformidad RTCA DO 160G - EN 1789 para los modelos de helicóptero AW139 y H145D3" debe utilizarse para el transporte en helicóptero.
- Antes del transporte de ambulancia aérea en helicóptero, asegúrese de que la batería interna del dispositivo esté completamente cargada.
- Asegúrese de la presencia del Kit de Batería Auxiliar Colibrì (EU3968) para permitir el mantenimiento energético del Sistema Colibrì durante el transporte en helicóptero.



Advertencia Consulte los Manuales de Usuario específicos del SOPORTE DE PLACA COLIBRÌ IFU EU11224 para los datos técnicos relacionados (peso, conexiones, etc.) y para su correcto uso.

14.4. TRANSPORTE EN MOCHILA:

La mochila facilita el transporte del Sistema Colibrì


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacutlica Mat 2041

EU3997	COLIBRÌ Backpack	
EU5268	COLIBRÌ Backup Unit Backpack *	

15. MANTENIMIENTO – SERVICIO – VIDA ÚTIL DEL SISTEMA

15.1. Ciclo de Vida de la Batería Interna Recargable

El paquete de baterías debe cambiarse cada **36 meses**, coincidiendo con el tercer mantenimiento programado.

Para garantizar que la autonomía restante de la batería se muestre con la máxima precisión, se recomienda realizar el siguiente procedimiento cada **3 meses**:

- Encienda el Sistema Colibrì en la pantalla de autodiagnóstico.
- Encienda el Sistema Colibrì utilizando el Módulo de Alimentación Colibrì.
- Verifique que el indicador de suministro de energía principal se muestre en la barra de estado (Ver Párrafo 5.1).
- Apague el Sistema Colibrì y cárguelo durante **12 horas**.
- Después de 12 horas, encienda el Sistema Colibrì y verifique que la carga de la batería sea **> 98%**.
- Desconecte el Módulo de Alimentación Colibrì y descargue el Sistema Colibrì hasta que se apague.
- Conecte el Sistema Colibrì al Módulo de Alimentación Colibrì.
- Encienda el Sistema Colibrì y cárguelo hasta que la carga de la batería sea del **100%**.



Advertencia:

Si, después de 12 horas de carga, el nivel de la batería está por debajo del 98%, contacte al servicio de asistencia técnica autorizado del fabricante.

15.2. Programa de Mantenimiento Periódico

El Sistema COLIBRÌ y la Tablet COLIBRÌ deben someterse a mantenimiento periódico en intervalos de **12 meses**.

El mantenimiento debe ser realizado exclusivamente por **personal autorizado por el fabricante**.



Advertencia:


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmadulica Mat 3041

- No se admite ninguna acción de servicio en el Sistema COLIBRÌ y la Tablet COLIBRÌ cuando el dispositivo está en funcionamiento o cuando el paciente está conectado a él.
- Verifique la integridad del aislamiento visible y no use el dispositivo si el equipo está dañado.

Es responsabilidad del centro de salud que utiliza el dispositivo solicitar el servicio técnico al fabricante o a un agente autorizado.

Posibles Anomalías Ocurridas Durante el Funcionamiento del Dispositivo

Siempre que ocurra un mal funcionamiento del dispositivo, ya sea sospechado o comunicado a través de mensajes en pantalla, el usuario deberá contactar al fabricante o al representante autorizado del fabricante.

El operador no está autorizado a realizar operaciones de servicio o calibración en el dispositivo.

Se permite realizar ajustes de sondas venosas y sensores de presión según lo indicado en el presente manual de usuario.

El operador es responsable de verificar la integridad del dispositivo antes y durante cada uso.



Advertencia:

- Siempre que el operador sospeche un fallo en un componente del dispositivo, el uso del dispositivo deberá suspenderse inmediatamente y se deberá contactar al servicio de asistencia técnica autorizado del fabricante.
- Verifique la integridad del aislamiento visible y no use el dispositivo si está dañado.

15.3. Vida Útil del Equipo Médico

Asumiendo que se observa el programa de mantenimiento, el equipo médico tiene una vida útil de **10 años** desde la fecha de entrega al cliente final / centro de salud.



Advertencia:

El rendimiento y la seguridad esenciales no están garantizados en caso de:

- Acciones de mantenimiento (incluido el reemplazo del paquete de baterías) y modificaciones de hardware no realizadas por el fabricante o un representante autorizado.
- Incumplimiento del programa de mantenimiento periódico requerido por el fabricante o un representante autorizado.

15.4. Limpieza y Desinfección



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica Mat 3041

Este capítulo contiene información importante sobre la limpieza y desinfección del dispositivo para garantizar su seguridad operativa. Siga estas instrucciones para evitar daños causados por una limpieza o desinfección incorrecta de la unidad, para asegurar un funcionamiento sin problemas y la correcta desinfección del producto.

Durante la limpieza y desinfección, tenga cuidado de no permitir que las partes internas del dispositivo entren en contacto con líquidos.

La carcasa exterior debe ser limpiada/desinfectada por el personal sanitario.

Las operaciones de limpieza/desinfección siempre deben realizarse **antes de transferir el dispositivo a otro paciente**.

**Advertencia:**

- Los procedimientos de limpieza y desinfección deben realizarse con el equipo **apagado y desconectado de la red eléctrica**.
- No deje que los líquidos goteen dentro del dispositivo durante las operaciones de limpieza.
- No rocíe ni vierta desinfectante directamente sobre el dispositivo para evitar la penetración de líquidos en el Sistema COLIBRÌ.
- Preste atención a los procesos de trabajo higiénicamente limpios (lavado de manos rutinario, guantes desechables, mascarilla protectora, gorro).
- No utilice métodos de limpieza y desinfección diferentes a los recomendados por Eurosets S.r.l.
- Utilice solo líquidos y sustancias especificados por Eurosets S.r.l.
- Las sustancias no recomendadas podrían dañar el dispositivo y comprometer la eficacia de la limpieza y desinfección.
- Consulte con Eurosets S.r.l. antes de introducir nuevos procesos. Esta es la única forma de asegurar que estos procesos no dañarán la unidad.
- Al limpiar y desinfectar las superficies del Sistema COLIBRÌ y sus accesorios, se deben observar las instrucciones de seguridad del fabricante de los agentes de limpieza y desinfección.
- Para la limpieza y desinfección de superficies de la carcasa y accesorios del Sistema COLIBRÌ, use un paño limpio desechable y que no desprenda pelusa.
- Evite el uso de agentes de limpieza que contengan aceite o grasa.

Material Requerido

- Paños desechables, limpios y que no desprendan pelusa;
- **Solución de limpieza:** solución hidroalcohólica (70% etanol / 30% agua), o solución de limpieza para dispositivos médicos sensibles.

- **Solución desinfectante**, elegida entre las siguientes u otras con sustancias activas químicamente equivalentes:

Empresa	Nombre del Producto	Sustancia Activa
Sanosil	Sanosil S003	1.5 % H ₂ O ₂ , 0.003% Ag
Giochemica	Gioclorex 2%	Solución de digluconato de clorhexidina al 2% en alcohol isopropílico al 70%

Fase de Limpieza

- **Limpie la carcasa de las unidades, el cable y los acoplamientos** en todas sus superficies accesibles, frotándolas a fondo con un **pañó desechable, limpio y que no suelte pelusa**, humedecido con la solución de limpieza sugerida. Asegúrese de que la **humedad no entre en áreas críticas** del dispositivo (por ejemplo, las conexiones de alimentación) hasta que se elimine toda la suciedad visible (es decir, sangre y fluidos).
- En particular, limpie las siguientes áreas/elementos críticos:
 - Interruptor principal,
 - Elementos de control y visualización (capítulo 6 "PANTALLA"),
 - Soporte,
 - Flujómetro COLIBRÌ.
- Si utiliza la **solución hidroalcohólica (70% etanol / 30% agua)**, **no se requiere enjuague**. Sin embargo, si utiliza otra solución de limpieza para dispositivos médicos sensibles que requiera enjuague, enjuague todas las partes limpiadas frotando a fondo las superficies con un **pañó húmedo, desechable, limpio y que no suelte pelusa** hasta que se elimine toda la suciedad suelta y el detergente residual.



Advertencia:

- Los **residuos que permanezcan en las superficies podrían reaccionar con el desinfectante**.
- La solución de limpieza y el agua deben **cambiarse en cada sesión de limpieza** y cuando estén visiblemente sucias.
- La **desinfección química previa a la limpieza es innecesaria, ineficaz y de poco valor** en presencia de materia orgánica.
- El **secado previene el crecimiento microbiano** y la dilución de los desinfectantes químicos, lo que podría anular su eficacia.


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2041

Fase de Desinfección

Después de una limpieza a fondo, **desinfecte todas las superficies accesibles, el cable de alimentación y los acoplamientos**, asegurándose de que la humedad no entre en las áreas críticas del dispositivo.

- En particular, desinfecte las siguientes áreas/elementos críticos:
 - Interruptor principal,
 - Elementos de control y visualización (capítulo "PANTALLA"),
 - Acoplamientos de la unidad del panel frontal y trasero,
 - Soporte,
 - Flujómetro COLIBRÌ.
- Utilice un **pañó desechable, limpio y que no suelte pelusa**, humedecido con la **solución desinfectante recomendada**.
- **Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación y encienda la unidad solo después de que el desinfectante se haya evaporado completamente.**

16. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Sistema COLIBRÌ está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que el Sistema COLIBRÌ se utilice en dicho entorno.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema COLIBRÌ solo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y no es probable que provoque ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema COLIBRÌ resulta adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación eléctrica de baja tensión que alimenta edificios utilizados para propósitos domésticos. Además, el dispositivo está clasificado como Clase B durante su uso en un entorno de servicios médicos de emergencia.
Emisiones de armónicos EN 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones/parpadeo de tensión EN 61000-3-3	Cumple	


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmadulica Mat 3041

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV aire	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Hospital
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas EN 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica Velocidad de repetición 100 kHz	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Hospital
Sobretensión EN 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Hospital
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica EN 61000-4-11	0% U_n (*) durante 0,5 ciclos 70% U_n (*) durante 25 ciclos 0% U_n (*) durante 250 ciclos	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Hospital
Campo magnético (50/60 Hz) de frecuencia de alimentación EN 61000-4-8	30 A/m	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Hospital
Campos radiados en las proximidades EN 61000-4-39	8 A/m por 30 kHz 65 A/m por 134,2 kHz 7,5 A/m por 13,56 MHz	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Hospital
Radiación, radiofrecuencia, campo electromagnético EN 61000-4-3	3 V/m por 80 MHz – 1 GHz 27 V/m por 380 MHz – 390 MHz 28 V/m por 430 MHz – 470 MHz 9 V/m por 740 MHz – 787 MHz 28 V/m por 800 MHz – 960 MHz 3 V/m por 1 GHz – 2,7 GHz 28 V/m por 1,7 GHz – 1,99 GHz 28 V/m por 2,4 GHz – 2,57 GHz 9 V/m por 5,1 GHz – 5,8 GHz	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Hospital

17. ALMACENAMIENTO

- Temperatura: -18 a +50°C,
- Humedad: 15-90%,
- Rango de presión de 620-1060 hPa.

18. USUARIO Y ENTORNO PREVISTO:

Está diseñado para ser utilizado en entornos hospitalarios como quirófanos, laboratorios de cateterismo, salas de emergencias y unidades de cuidados intensivos.

También se puede usar durante el transporte de pacientes, tanto dentro del hospital como entre hospitales.


 Nombre del Apoderado
 Firma Apoderado legal


 RIBBA MARIELA
 Directora Técnica
 Farmacéutica-Mat 3041

Los usuarios previstos son profesionales de la salud cualificados y específicamente formados en el campo de la circulación extracorpórea, incluyendo perfusionistas (cirugía torácica cardiovascular - quirófano), intensivistas, enfermeras de UCI, médicos de emergencia/intensivistas (sala de emergencias) y cardiólogos (laboratorio de cateterismo).

Fabricante: **EUROSETS S.R.L.**
Via Strada Statale 12 n.143
40136 Medolla – Modena – Italia

Importador: **Sensimat S.R.L.**
9 de Julio 1059-2000 Rosario
Santa Fe-Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 805-80
Directora Técnica: Farm. Mariela Ribba-MP 3041
Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias.



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SENSIMAT SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 57 pagina/s.