

1. REFERENCIA: BOMBA DE ASPIRACIÓN ENGINE

**Penumbra
ENGINE™**



2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Bomba de aspiración mecánica Engine
Fabricante	Penumbra, Inc
Marca	Penumbra
Distribuidor	Compañía de Representaciones Medicas CTP Medica S.A
Descripción	Sistema de aspiración mecánica para trombos y/o coágulos a nivel cerebral, coronario y periférico. Voltaje: 100-240 vac Poder de succión: De 0 a29 inhg. Frecuencia : 50 hz- 60 hz. Alto: 25 cm. Ancho: 33 cm. Profundidad: 28 cm. Peso: 6.8 kg.
Registro Sanitario	2020DM-0005690-R1 Fecha de vigencia: Mayo de 2030
Vida útil	500 horas
Clasificación de riesgo	III
Factor de Empaque	Caja por 1 unidad
Numero de usos	Equivalente a horas de uso: 500 horas en total (3horas uso continuo)
Método de Esterilización	No aplica

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Penumbra Engine es un dispositivo electromagnético diseñado como fuente de vacío para los sistemas de aspiración Penumbra
El componente accesorio de Penumbra Engine es el canister PAPS3 de 1000ml.

4. INDICACIONES Y USOS

Indicada para el uso de trombo aspiración mecánica a nivel cerebral, coronario y periférico junto con los dispositivos destinados para la aspiración de Penumbra.

Compatible únicamente con los cateteres de reperfusión y accesorios Penumbra.

5. PRECAUCIONES

- El recipiente está diseñado para un solo uso. No reutilizar. La reutilización puede provocar grietas en el recipiente o bloqueos del filtro de vacío, lo que puede provocar la imposibilidad de aspirar.
- No bloquee las rejillas de ventilación inferiores o traseras. La unidad puede sobrecalentarse y apagarse o no reiniciarse si funciona durante períodos prolongados sin flujo de aire.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección.
- No coloque el Penumbra ENGINE de modo que sea difícil quitar el cable de alimentación. El medio de desconexión de la red eléctrica es quitar el cable de alimentación.
- Utilice únicamente fusibles de repuesto con la capacidad correcta (consulte la Tabla 1 para conocer la capacidad de los fusibles).
- Retire y repare el Penumbra ENGINE si se han introducido líquidos o sólidos en el Penumbra ENGINE.
- No lo use en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u óxido nitroso.
- No lo use en un ambiente rico en oxígeno.
- Para evitar incendios o descargas eléctricas, utilice un cable de alimentación de repuesto de igual capacidad.
- No vuelva a infundir sangre o líquido del bote al paciente.
- No utilice compuestos a base de petróleo, ácidos, cáusticos o solventes clorados para limpiar o lubricar ninguna pieza. Reducirá la vida útil del MOTOR Penumbra. Use solo solventes a base de agua para la limpieza.
- Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para verificar que están funcionando normalmente.
- El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no debe usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Penumbra ENGINE. De lo contrario, esto podría provocar una degradación del rendimiento de este equipo.
- Los emisores comunes (como los emisores RFID, los sistemas de seguridad, el equipo de diatermia y los transmisores portátiles) no deben usarse cerca del MOTOR Penumbra, ya que pueden interferir y provocar una degradación del rendimiento del equipo.
- El equipo no es seguro para el uso de MR. (resonancia magnética)
- No se permite la modificación de este equipo.

6. CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones.

7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

No requiere.

8. ALMACENAMIENTO

Condiciones de Almacenamiento:

- Temperatura: -29 a 49°C. Humedad: <95% Hr

Condiciones de Funcionamiento:

- Temperatura 18 a 24°C. Humedad: <75% HR

9. MANEJO DE DESECHOS

Disponer de acuerdo con las regulaciones legales, Decreto 2676/00 y Resolución 1164/02 sobre manejo de residuos hospitalarios.

10. REGULACIONES

Regulado por AAMI STD ES60601-1, IEC STD 60601-6, CERTIFICADO POR CSA STD C22.260601-1 10.

11. RECOMENDACIONES DE USO

- Ubicar el equipo en una superficie plana capaz de sopotar su peso y libre de cualquier otro objeto que interfiera con el desempeño del mismo.
- Antes de usar revise conexiones.
- Enchufe el cable de conexión a un toma corriente que maneje la misma tension que se indica en la etiqueta del a unidad.
- Compruebe que la tapa de la engine este bien fija y en su lugar.
- Oprima el interruptor de encendido el cual se iluminará de manera brillante y progresiva hasta completer las 4 luces indicadoras.
- La bomba se encuentra lista para usar.
- Durante su uso, controle el nivel del líquido canister y reemplacelo si el nivel de llenado llega a su máximo.

12. VENTAJAS

- Aspiración y presión controlada vacío puro.
- Fácil uso.
- Una sola conexión.
- El equipo se graduará automáticamente según presión barométrica.

Código: O1-E-01
Versión: 01
Fecha de vigencia: 21 Jul 2020

Version: 01
Fecha de vigencia: 21 Jul 2020
Solicitado por: Dayanne Hernandez – Soporte Biomiedo



DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO PARA COLOMBIA

KM 1.5 Siberia Cota, Parque empresarial Potrero

Chico, San Miguel 6 A. Cota – COLOMBIA

Tel: +57 1 8773979

info@ctpmedica.com