



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000191-22-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000191-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DATASCOPE, nombre descriptivo BOMBA DE BALÓN DE CONTRAPULSACIÓN INTRAAÓRTICO y nombre técnico Unidades de Asistencia Circulatoria, con Balón Intraaórtico, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-53199993-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 799-148", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 799-148

Nombre descriptivo: BOMBA DE BALÓN DE CONTRAPULSACIÓN INTRAAÓRTICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-846. Unidades de Asistencia Circulatoria, con Balón Intraaórtico

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

Modelos:

Cardiosave (modelo Hybrid) 0998-00-0800-31  
Cardiosave (modelo Hybrid) 0998-00-0800-32  
Cardiosave (modelo Hybrid) 0998-00-0800-33  
Cardiosave (modelo Hybrid) 0998-00-0800-35  
Cardiosave (modelo Hybrid) 0998-00-0800-52  
Cardiosave (modelo Hybrid) 0998-00-0800-55

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicada para su utilización en el tratamiento del síndrome coronario agudo, la cirugía cardíaca y no cardíaca o las complicaciones de la insuficiencia cardíaca.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

DATASCOPE CORP.

Lugar de elaboración:

1300 MacArthur Bld., NJ 07430, Mahwah, Estados Unidos.

Expediente N°: 1-0047-3110-000191-22-8

N° Identificadorio Trámite: 36408

EN

**DEBENE S.A.**

**BOMBA DE BALÓN DE CONTRAPULSACIÓN INTRAAÓRTICO**

Proyecto de Rótulo Anexo III.B

Importador:  
**DEBENE SA.**  
Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina.

Fabricante:  
**DATASCOPE CORP.**  
1300 MacArthur Blvd., NJ 07430, Mahwah.  
Estados Unidos.

**BOMBA DE BALÓN DE CONTRAPULSACIÓN INTRAAÓRTICO**

**Marca: DATASCOPE**

**Modelo: Cardiosave Hybrid**

Cod: modelo# \_\_\_\_\_

**SN** xxxxxxxx

\_\_\_\_\_



Alimentación:  
100 - 240 V de CA  $\pm$  10%  
Frecuencia: 50/60 Hz  $\pm$  3 Hz  
420 VA máximo



Almacenamiento:

Temperatura: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)  
Humedad: De 15% al 95% de humedad relativa (sin condensación)  
Altitud: De 0 pies a 12.000 pies (de 760 mmHg a 483 mmHg) (de 1.013 hPa a 644 hPa)

**Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866**

**Autorizado por la ANMAT PM-799-148**

  
**VIRGINIA ALFONZO DIAZ**  
APODERADA  
**DEBENE S.A.**

  
Daniel Ricchione  
Farmacéutico M.N. 11866  
Director Técnico  
DEBENE S.A.

Importador:  
**DEBENE SA.**  
Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina.

Fabricante:  
**DATASCOPE CORP.**  
1300 MacArthur Blvd., NJ 07430, Mahwah.  
Estados Unidos.

**BOMBA DE BALÓN DE CONTRAPULSACIÓN INTRAAÓRTICO****Marca: DATASCOPE****Modelo: Cardiosave Hybrid**

Alimentación:  
100 - 240 V de CA  $\pm$  10%  
Frecuencia: 50/60 Hz  $\pm$  3 Hz  
420 VA máximo

Almacenamiento:

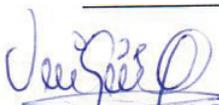
Temperatura: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)  
Humedad: De 15% al 95% de humedad relativa (sin condensación)  
Altitud: De 0 pies a 12.000 pies (de 760 mmHg a 483 mmHg) (de 1.013 hPa a 644 hPa)

**Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias****Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866****Autorizado por la ANMAT PM-799-148**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El conocimiento general de contrapulsación y el entendimiento de las características y funciones del dispositivo son prerrequisitos para el uso correcto de esta BOMBA DE BALÓN DE CONTRAPULSACIÓN INTRAAÓRTICO (CBIA).

ADVERTENCIAS

- No opere este sistema si no ha leído detenidamente este manual y las advertencias y precauciones correspondientes. Utilice el "Manual de consulta rápida - Guía de configuración inicial" únicamente si ya está familiarizado con este producto. De lo contrario, siga leyendo este manual hasta el final.
- Los gases comprimidos (depósitos de helio) y las baterías de iones de litio son considerados mercancías o materiales peligrosos por las regulaciones de I.A.T.A. y D.O.T. Ofrecer paquetes o contenedores de mercancías peligrosas para el transporte que no estén identificados, empaquetados, marcados, clasificados, etiquetados y documentados como corresponde, según las regulaciones D.O.T. y I.A.T.A., representa una violación de las leyes internacionales y federales de los EE.UU. Consulte la Reglamentación de mercancías peligrosas de I.A.T.A. y/o el título 49 del Código de regulaciones federales
- Riesgo de descargas internas - Este instrumento no contiene piezas que el usuario pueda reparar por sí mismo. NO quite las cubiertas del instrumento. Confíe el servicio técnico a personal de mantenimiento de MAQUET formado y acreditado en planta.
- Utilizar el CBIA por debajo de la amplitud o el valor mínimo de la señal fisiológica del PACIENTE puede ocasionar resultados imprecisos.
- Si el equipo se apaga de manera brusca, desconecte el BIA (Balón Intra-Aortico) del CBIA para garantizar el desinflado.
- El uso de ACCESORIOS, transductores y cables que no sean los que se especifican en el manual puede aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del CBIA. También puede demorar la recuperación tras la descarga de un desfibrilador cardíaco.
- No se deben colocar otros equipos al lado, encima o debajo del CBIA. Si no es posible alejar el CBIA de otros equipos, se debe observar y comprobar que funciona normalmente en la disposición en la que se utilizará.
- La prueba de fugas del módulo neumático NO DEBE realizarse con el contrapulsador conectado al BIA de un paciente.
- El formador del sistema NO DEBE conectarse al CBIA si se está utilizando para el tratamiento de un paciente.
- Vuelva a evaluar y, si es necesario, vuelva a ajustar la temporización de inflado y desinflado después de cada cambio del umbral de disparo de presión manual.

  
**VIRGINIA ALFONZO DIAZ**  
APODERADA  
**DEBENE S.A.**

  
Daniel Ricchione  
Farmacéutico M.N. 11866  
Director Técnico  
DEBENE S.A.

- La alarma de aumento, que se configura automáticamente durante el encendido, respalda a las alarmas del BIA (pérdida de gas y alarmas del catéter BIA) cuando se producen frecuencias cardíacas más aceleradas. Por lo tanto no se debe desactivar esta alarma manualmente.
- Nunca debe hacerse mantenimiento preventivo si el CBIA está conectado a un paciente.
- El modo Configuración del sistema no es apto para uso clínico.
- Para garantizar el rendimiento adecuado del sistema y asegurar la protección del desfibrilador, con el CBIA solo deben utilizarse cables y accesorios como cables de derivación, balones intraaórticos (BIA), software del sistema y conjuntos del módulo neumático aprobados por Datascope Corp.
- No infle el BIA con una jeringa u otro medio si sospecha que el balón presenta una fuga. La perforación del balón puede ser un indicio de que el estado vascular del paciente podría causar la abrasión o perforación de los siguientes balones.
- El balón del paciente no debe permanecer inactivo en el paciente (es decir, sin inflarse o desinflarse) por más de 30 minutos, ya que hay riesgo de que se forme un trombo.
- No deje de vigilar al paciente en ningún momento durante la terapia CBIA.
- Deben instalarse en el quirófano monitores de cabecera externos con supresión de la interferencia electroquirúrgica para transmitir la señal ECG al CBIA.
- Use guantes quirúrgicos al sustituir el módulo neumático para evitar el contacto con el condensado residual u otros fluidos corporales. La eliminación del disco de seguridad usado del módulo neumático debe llevarse a cabo según las prácticas que rigen en el hospital para los desechos médicos.
- Jamás debe colocarse a un paciente con BIA o al CBIA en una cámara hiperbárica.
- Establezca la frecuencia cardíaca del paciente por debajo de 210 lpm para evitar que el sistema dispare complejos ECG alternativos. Si se dan esas condiciones de disparo, el inflado puede extenderse hasta el siguiente ciclo cardíaco.
- Coloque los cables con cuidado. Asegúrese de que los cables, mangueras y derivaciones queden lejos del cuello del paciente para evitar el estrangulamiento. Mantenga el suelo y los pasillos libres de cables para disminuir el riesgo de tropiezo del personal sanitario, los pacientes y las visitas.
- Es posible suspender las alarmas del catéter en determinadas condiciones de temporización y frecuencia cardíaca. Consulte este manual para obtener información más detallada.
- Dirija con seguridad el cable de alimentación de CA de la estación de carga de baterías. Deje libres los pasillos para reducir el riesgo de lesiones.
- No apile la estación de carga de baterías con o en otro equipo.
- Esta unidad usa una vía común de aislamiento para las derivaciones ECG y los canales de presión invasiva. Asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos ECG no entren en contacto con otros elementos conductores con conexión a tierra. No conecte ningún accesorio no aislado al CBIA ni al ECG o a las entradas del canal de presión invasiva mientras esté conectado a un paciente. Asegúrese de que la corriente de fuga total del bastidor de todas las unidades conectadas no exceda los 300  $\mu$ A. Si es necesario, use un transformador de separación/ aislamiento aprobado por la norma IEC 60601-1. No toque al mismo tiempo al paciente y cualquier pieza del equipo eléctrico si se ha retirado alguna cubierta del equipo.
- El cable de suministro de corriente alterna y los cables de interfaz (es decir, los cables que no son del paciente) pueden utilizar la misma conexión a tierra. Por lo tanto, si los cables de interfaz que no son del paciente están conectados, la extracción del cable de suministro de corriente alterna no necesariamente aísla el CBIA.
- Extreme los cuidados al usar un desfibrilador en un paciente. No toque ninguna parte del paciente, la camilla o el CBIA al utilizar un desfibrilador.
- No deje en el suelo las tomas portátiles múltiples (MPSO por sus siglas en inglés), es decir, alargadores de varias tomas que use con el CBIA o sus accesorios. Conecte los accesorios del CBIA sólo al mismo MPSO que el CBIA. No sobrecargue el MPSO. No conecte otros equipos al mismo MPSO que el CBIA, ya que esto puede aumentar la corriente de fuga del sistema.
- Cuando interconecte el CBIA con otros equipos eléctricos médicos o no, conecte el conector de equalización potencial de forma fiable a una conexión a tierra segura para minimizar el riesgo de una corriente de fuga excesiva o el riesgo de descarga.
- No vuelva a utilizar los dispositivos desechables.
- Utilice únicamente cables de derivación ECG de MAQUET/Datascope Corp. con el cable ECG del paciente. El uso de cualquier otro cable de derivación puede hacer que el sistema funcione de manera incorrecta.

- NO se recomienda el disparo de presión cuando el paciente tiene taquiarritmia o un ritmo cardíaco irregular mantenido. Recuerde ajustar el desinflado con la antelación suficiente, de manera que se complete antes de la sístole y permita una observación continua mientras se dispara desde una fuente de presión. Si aparece un mensaje informativo de "Disparo de presión irregular detectado", NO intente ajustar el control de desinflado, el sistema se compensará automáticamente desinflando antes para evitar que se produzca una interferencia con la eyección sistólica.
- Solo debe instalar o sustituir el depósito de helio el personal que esté familiarizado con la manipulación de depósitos de gas de alta presión.
- Cuando se está usando presión como fuente de disparo, el desinflado del balón siempre debe ajustarse para que se produzca durante el aumento sistólico. Una temporización de desinflado tardía provoca una reducción y una demora en la presión sistólica del pulso. El sistema depende de que el aumento sistólico sea alto y oportuno para que el disparo de presión sea fiable y uniforme. Cuando la presión es la fuente del disparo, si se superpone el desinflado del balón y la eyección sistólica es posible que los disparos se demoren o no se produzcan, lo que puede provocar una pérdida de sincronización.
- En situaciones de traslado en las que hay mucho ruido, el usuario debe prestar atención en todo momento a los mensajes visuales de alarma.
- La asistencia constante de un BIA que presenta una fuga puede provocar la formación de un coágulo de sangre grande dentro del balón. Esto puede comprimir el balón, y es posible que sea necesario extirparlo quirúrgicamente.
- No permanezca en el modo de disparo interno cuando el paciente esté generando un gasto cardíaco.
- Cuando retire progresivamente disminuyendo de manera paulatina el inflado del BIA, no disminuya el inflado hasta un punto en el que el indicador de estado del BIA se mueva a menos del 50%.
- Si es posible, use disparo ECG o de presión arterial durante la reanimación cardiopulmonar. Esto facilita la sincronización de la asistencia de la frecuencia y el ritmo de las compresiones torácicas.
- En el MODO DE FUNCIONAMIENTO automático, la señal ECG (onda R) o de la presión arterial se seleccionará automáticamente como la fuente de disparo. La selección dependerá de la calidad de la señal. Si ninguna de las señales (ECG y de presión arterial) genera un disparo adecuado y fiable como para permitir el funcionamiento automático, el CBIA puede dispararse por su propio reloj interno. Seleccione el MODO DE FUNCIONAMIENTO semiautomático y ajuste la Fuente de disparo en Interno.
- Si se usa la opción umbral de disparo de presión manual, el umbral debe ajustarse cada vez que se produzca un cambio persistente en la altura del pulso sistólico. Las modificaciones en la altura pueden deberse a condiciones cambiantes del paciente o pueden ocurrir tras la calibración inicial del contrapulsador de un BIA de fibra óptica. Siempre debe volver a evaluar la temporización de inflado y desinflado después de hacer cualquier ajuste en el umbral de disparo.
- No conecte a la corriente el suministro de corriente del carro hospitalario y el suministro de corriente del transporte al mismo tiempo para evitar un exceso de ruido eléctrico e interferencias con la detección de la señal.
- Si se retiran las dos baterías o la batería activada y la corriente alterna no está conectada, la terapia se interrumpirá (es decir, el contrapulsador se apagará).
- Debe haber una cantidad suficiente de baterías adicionales cargadas durante el traslado para evitar que el CBIA se apague debido a una capacidad inadecuada de batería.
- No debe conectarse el CBIA al paciente cuando está funcionando en modo de diagnóstico del sistema para evitar posibles lesiones.
- Las baterías presentan un riesgo de incendio, explosión o quemaduras graves. No las desarme, golpee, caliente por encima de 60° C ni incinere. Sustitúyalas con baterías aprobadas por DATASCOPE. Además, extreme las precauciones para evitar dejar caer la batería.
- Conecte el tubo flexible y coloque la estación de relleno de helio de manera segura. Deje libres los pasillos para reducir el riesgo de lesiones.
- El dispositivo CARDIOSAVE no se ha probado para un rendimiento seguro, efectivo y/o previsto en zonas que se encuentren por debajo del nivel del mar.

**PRECAUCIONES**

- Los transductores de tensión arterial que se usan con el CBIA deben cumplir la norma de intercambiabilidad y rendimiento definidas por ANSI/AAMI BP22:1994/(R) 2006, Transductores de tensión arterial.
- Se recomienda al operador revisar sistemáticamente las condiciones de condensación de la alargadera del catéter BIA. Si se acumula demasiada condensación, el rendimiento del sistema se verá afectado. La excesiva formación de condensación puede significar que el módulo neumático necesita mantenimiento.

- Las baterías del sistema deben mantenerse de forma adecuada y probarse periódicamente.
- Las baterías solo pueden cargarse cuando el enchufe está conectado a la corriente y la luz que indica que la batería se está cargando está parpadeando. Esta condición de carga debe mantenerse aun cuando el sistema no está siendo utilizado. Cuando las baterías estén completamente cargadas, la luz que indica que la batería se está cargando dejará de parpadear y permanecerá iluminada.
- Si CARDIOSAVE ha estado almacenado a bajas temperaturas, expóngalo a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de utilizarlo con la energía de la batería.
- Use solamente helio de calidad médica.
- Cuando apague y encienda el equipo, espere al menos 10 segundos antes proceder al encendido.
- Cierre la válvula del depósito de helio cuando no esté utilizándola.
- Antes de utilizar en modo emergencia, cuando el sistema debe ser alimentado por un inversor de corriente alterna, el correcto funcionamiento del inversor con el sistema debe ser comprobado por personal cualificado de mantenimiento. Si el inversor de corriente alterna funciona correctamente, no aparecerá el mensaje "Batería en uso".
- Las partes conductoras de los electrodos y de los conectores de las piezas aplicadas relacionadas, incluido el electrodo neutral, no deben entrar en contacto con otros elementos conductores con conexión a tierra.
- Nunca coloque líquidos sobre esta unidad. Asegúrese de que el recipiente y el tubo de solución salina no queden colgando directamente sobre el CBIA. En caso de derrame accidental, limpie inmediatamente con un trapo y haga revisar la unidad para garantizar que no exista ningún riesgo.
- No use la unidad o los accesorios si están dañados.
- No utilice el equipo si la ventilación o los ventiladores del altavoz están obstruidos.
- Si mueve el CBIA de un área fría a una cálida, deje que se caliente y seque para evitar que se forme condensado.
- El marcador del intervalo de inflado resaltado no debe usarse para ajustar la temporización. La temporización debe ajustarse mediante la valoración del aspecto de la onda de la presión arterial.
- La escala de la señal ECG se ajusta (la señal se amplifica) de manera automática para que se visualice de la mejor manera en la pantalla. Debido a este escalado automático, las amplitudes ECG bajas pueden dar la impresión de una amplitud normal. La interpretación de la amplitud ECG debe realizarse sobre la base de la escala acotada.
- La escala de la señal de PA se ajusta (la señal se amplifica y se compensa) de manera automática para que se visualice de la mejor manera en la pantalla. Debido a este escalado automático, las amplitudes de PA bajas pueden dar la impresión de una amplitud normal. La interpretación debe realizarse sobre la base de la escala acotada y del parámetro de presión arterial del paciente.
- Si el depósito de helio se ha instalado correctamente y no presenta fugas, la válvula puede permanecer abierta cuando no se está utilizando el sistema.
- Para garantizar el funcionamiento fiable del sistema de rellenado y las presiones adecuadas de inflado del BIA, es importante que no se altere el volumen total combinado de las membranas del BIA y del tubo extracorpóreo, ni de la alargadera del catéter. Si se utiliza un tubo de longitud o diámetro interno diferente al del suministrado con los productos BIA MAQUET/Datascope Corp., los niveles de presión de inflado del BIA se modificarán y pueden surgir fallos en el rellenado. Por lo tanto, estas prácticas deben evitarse.
- Asegúrese de que las ruedas del carro estén bloqueadas al retirar el módulo de transporte del contrapulsador del carro o al volverlo a colocar en el carro.
- Para levantar el carro con el CBIA desde los mangos delantero y trasero se necesitan dos personas.
- Durante o después de cualquier cirugía que provoque un cambio de 6 °C o más en la temperatura central del paciente en menos de dos horas, debe recalibrarse el BIA de fibra óptica manteniendo pulsada la tecla Calibrar presión durante dos segundos mientras se asiste.
- No se debe tirar de la percha de la solución salina ni utilizarse como asa. Para trasladar o mover el sistema, utilice solamente el asa del carro.
- El asa de elevación no debe utilizarse para levantar el sistema de traslado. Use solamente los puntos y asas diseñadas para el traslado.
- Sujete el sistema durante el traslado para evitar daños por impacto.
- Si se pretende trabajar con la energía de la corriente, asegúrese de que el sistema esté conectado a la corriente y de que NO aparezca el mensaje informativo "Batería en uso".

- Antes de enviar CARDIOSAVE por correo comercial se DEBEN retirar las baterías.
- Este producto requiere un mantenimiento preventivo programado para mantener su rendimiento específico. Tenga en cuenta que el mantenimiento incluye una limpieza periódica para garantizar que se mantenga un flujo adecuado del aire de la refrigeración del conjunto electrónico del sistema.
- No ajuste el volumen de la alarma en un nivel tan bajo que no pueda escucharse claramente por encima de los ruidos ambientales del sitio en el que se usa el CBIA.
- No toque el extremo expuesto del cable de fibra óptica del BIA ni permita que este contacte con otras superficies. Esto podría dañar o contaminar la conexión del sensor.
- La pantalla táctil es una superficie sensible a la presión que no debe estar en contacto con objetos afilados o sustancias químicas fuertes.
- El depósito de helio interno contiene 200 PSI de helio. Este depósito DEBE vaciarse antes de enviar el sistema por correo comercial.
- Las baterías de CARDIOSAVE DEBEN enviarse mediante un servicio de transporte especializado en envíos de mercancías peligrosas. El embalaje para envío de baterías DEBE embalsarse y etiquetarse correctamente. Póngase en contacto con MAQUET DATASCOPE si desea más instrucciones sobre la devolución de baterías.
- La estación de relleno de helio no está diseñada para utilizarse durante un traslado. La estación de relleno de helio está pensada para usarse en edificios de oficinas, hangares de aeropuerto o entornos similares, y debería encontrarse en la proximidad de un paciente.
- Siga el protocolo del hospital referente a riesgos biológicos para evitar el contacto con microorganismos patógenos cuando rellene el CBIA con helio.
- La estación de carga de baterías no está diseñada para utilizarse durante un traslado. La estación de carga de baterías está pensada para usarse en edificios de oficinas, hangares de aeropuerto o entornos similares, y debería encontrarse en la proximidad de un paciente.
- Coloque el CBIA de tal forma que haya acceso al enchufe de CA. En caso de que exista un fallo en la corriente de red en el CBIA, desenchúfelo de la toma de pared para aislar el CBIA de la entrada de la corriente de red.

### 3.2; INDICACIONES DE USO

Está indicada para su utilización en el tratamiento del síndrome coronario agudo, la cirugía cardíaca y no cardíaca o las complicaciones de la insuficiencia cardíaca.

#### CONTRAINDICACIONES

- Insuficiencia aórtica grave.
- Aneurisma abdominal o aórtico.
- Calcificación severa aorto-iliaca o enfermedad vascular periférica.
- No se recomienda introducir el catéter BIA sin utilizar una vaina con introductor en pacientes con problemas serios de obesidad, con cicatrices en la ingle u otras contraindicaciones para la inserción percutánea.

Nota: CARDIOSAVE no es apto para funciones de control de monitoreo de pacientes.

### 3.3 USO DE LOS ELECTRODOS DE PIEL ECG

1. Cuando obtenga una señal ECG directamente de los electrodos de piel:

- a. Asegúrese de que los cables de derivación del paciente estén bien conectados al yugo del cable de enlace proporcionado por MAQUET/Datascope Corp. Conecte cada cable de derivación del paciente a un electrodo. La tabla que se muestra a continuación muestra la cantidad de electrodos ECG y las derivaciones disponibles. La cantidad mínima de electrodos recomendada es cuatro (4), ya que ofrece opciones de disparo y de selección de derivación óptimas.

#### OBTENCIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL

  
**VIRGINIA ALONZO DIAZ**  
APODERADA  
**DEBENE S.A.**

  
Daniel Ricchione  
Farmacéutico - M.N. 11866  
Director Técnico  
DEBENE S.A.

Puede obtenerse una señal de presión arterial de forma directa o de forma indirecta, como salidas de alto nivel de un monitor externo compatible. Consulte Conectar el monitor externo para obtener más información sobre los requisitos de conexión cuando se usan fuentes de monitor externo.

Las fuentes directas de obtención de presión arterial son un BIA de fibra óptica o un transductor externo de la presión arterial (p.ej., lumen interno del BIA/radial).

### CONEXIÓN A BIA (CATETER BALON INTRAAÓRTICO)

#### BIA DE FIBRA ÓPTICA

1. Sujete el conector del sensor de fibra óptica con una mano, como se muestra en Sujeción del conector del sensor de fibra óptica, de manera que el triángulo rojo quede visible en la parte superior.
2. Quite y deseche la tapa protectora del conector del BIA de fibra óptica. No toque el extremo expuesto del cable de fibra óptica.
3. Con la otra mano, abra la tapa protectora que cubre la abertura de la entrada del sensor BIA girándola hacia la izquierda.
4. Introduzca el conector del BIA de fibra óptica en la entrada del sensor BIA hasta que escuche un clic.
5. Conecte el terminal luer macho del catéter BIA de fibra óptica al terminal luer hembra de la alargadera de MAQUET/Datascope Corp. Acople el conector luer macho de la alargadera de MAQUET al terminal luer de la entrada de la alargadera del catéter BIA

#### PRECAUCIÓN:

No toque el extremo expuesto del cable de fibra óptica del BIA ni permita que este contacte con otras superficies. Esto podría dañar o contaminar la conexión del sensor.



Sujeción del conector del sensor de fibra óptica

#### PRECAUCIÓN:

Para garantizar el funcionamiento fiable del sistema de rellenado y las presiones adecuadas de inflado del BIA (Balón IntraAortico), es importante que no se altere el volumen total combinado de las membranas del BIA y del tubo extracorpóreo, ni de la alargadera del catéter. Si se utiliza un tubo de longitud o diámetro interno diferente al del suministrado con los productos BIA MAQUET/Datascope Corp., los niveles de presión de inflado del BIA se modificarán y pueden surgir fallos en el rellenado. Por lo tanto, estas prácticas deben evitarse.

#### Nota:

- Si la calibración del BIA de fibra óptica falla y el CBIA está llevando a cabo la asistencia, el sistema intentará recalibrar 5 minutos más tarde. Si el nuevo intento de calibración también falla, los intentos de calibración subsiguientes se llevarán a cabo según la programación regular.
- Tras un fallo de la calibración del BIA de fibra óptica, mientras el sensor esté conectado y seleccionado como fuente de señal de presión arterial, aparecerá el mensaje informativo "No se ha podido calibrar el sensor de fibra óptica".

### CONEXIÓN DE MONITOR EXTERNO

El CBIA puede obtener las señales ECG y de presión arterial del paciente como salida de alto nivel de un monitor externo compatible. También puede proporcionar una señal de salida de presión arterial de bajo nivel. Esta señal se deriva bien del BIA con sensor de fibra óptica, bien del transductor de presión arterial del contrapulsador y las envía a la entrada del transductor de presión fisiológico del monitor de cabecera del paciente. La salida de bajo nivel imita la de un transductor

de presión arterial típico, lo que permite la conexión directa de las entradas del paciente del monitor de cabecera. La señal proporciona una sensibilidad estándar de excitación de 5  $\mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$  y está totalmente aislado y resistente a desfibrilaciones para poder utilizarlo con seguridad con cualquier monitor. Los conectores para señales de monitores externos se sitúan en el panel trasero del CBIA

#### **REQUISITOS ECG DE LOS MONITORES EXTERNOS**

- Ancho de banda\* (-3 dB, referencia a 10 Hz): De 0,5 Hz máximo a 100 Hz mínimo (Fijar el monitor a ancho de banda de calidad diagnóstica).
- Retardo de propagación\* (retardo del complejo QRS): 25 ms máximo
- Factor de escalado\* (referencia a 10 Hz): 1 V/mV  $\pm 10\%$
- Mejora del marcapasos: Activada (si esta función está disponible en el monitor) para mejorar la identificación y el borrado del marcapasos.

#### **REQUISITOS DE PRESIÓN ARTERIAL DEL MONITOR EXTERNO**

- Ancho de banda\* (-3 dB, referencia a CC): CC a 15 Hz mínimo
- Retardo de propagación\*: 25 ms máximo (retraso medido al 50% de la altura máxima utilizando onda sinusoidal de 1 Hz aplicada a la entrada del monitor externo)
- Factor de escalado: 1 V/100 mmHg  $\pm 2\%$

#### **3.4; 3.9 PROCEDIMIENTO DE ENCENDIDO**

1. Extienda con cuidado el cable replegable de suministro de corriente alterna del carro hospitalario hasta obtener una longitud que permita garantizar que el cable no quedará tenso cuando se conecte a la corriente.

Si utiliza un suministro de corriente del transporte, conecte el cable de suministro que corresponda, según el país en que se lo utilice, de forma segura en la toma de corriente del suministro de corriente del transporte.

2. Enchufe el cable de suministro en una toma de corriente alterna compatible con conexión a tierra. No use un adaptador para interrumpir la conexión a tierra de la toma. Si se utilizan equipos auxiliares con el CBIA, asegúrese de que también estén conectados a tierra correctamente.

3. Compruebe que la luz de CA conectada esté iluminada para confirmar el funcionamiento de la corriente alterna

4. Realice una prueba de fugas del módulo neumático

5. Pulse el botón de alimentación del CBIA para encenderlo.

6. Entonces, el CBIA llevará a cabo una comprobación automática de todos los subsistemas.

Compruebe que aparezca el mensaje Prueba del sistema correcta en el área de mensajes de la pantalla del monitor.

#### **ADVERTENCIA:**

No conecte a la corriente el suministro de corriente del carro hospitalario y el suministro de corriente del transporte al mismo tiempo para evitar un exceso de ruido eléctrico e interferencias con la detección de la señal.

Si alguna de las pruebas del sistema eléctrico o neumático falla, aparecerá el mensaje N° de código de falla de prueba de encendido \_\_\_ en el monitor. El número de código indica qué comprobación ha fallado en el sistema. Reinicie el sistema (apáguelo durante 10 segundos, como mínimo) y, si el mensaje vuelve a aparecer, registre el número de código y póngase en contacto con el servicio técnico de MAQUET.

#### **MODOS DE FUNCIONAMIENTO**

La elección del modo de funcionamiento afecta enormemente a las opciones del CBIA y a la presentación de la interfaz del usuario. Por ejemplo, cuando se ajusta el modo de funcionamiento en Automático, muchos de los controles no son necesarios y, por lo tanto, se desactivan. Por el contrario, cuando se ajusta el modo de funcionamiento en Semiautomático, esos mismos controles se activan.

Con las teclas del MODO DE FUNCIONAMIENTO se seleccionan el tipo de automatización y control para la aplicación de la terapia al paciente. Al seleccionar una de las teclas de MODO DE FUNCIONAMIENTO, se cancela la selección anterior. Al pasar del MODO DE FUNCIONAMIENTO Automático al Semiautomático, la asistencia se interrumpe y el CBIA queda en modo Espera.

	<b>Automático</b>	<b>Semiautomático</b>
<b>Fuente de derivación y disparo</b>	Automático	Selección del usuario.
<b>Temporización del BIA</b>	Automático	El usuario establece la temporización inicial, luego la evalúa y ajusta periódicamente.
<b>Pérdida de la fuente de derivación o disparo</b>	Autodetección de fuente nueva	Alarmas CBIA y ajustes del usuario.

Puede reanudarse la asistencia pulsando la tecla Inicio. Al pasar del MODO DE FUNCIONAMIENTO Semiautomático al Automático, la asistencia continuará automáticamente.

## **MANTENIMIENTO**

### **Por el usuario**

#### **INSTALACIÓN Y REPARACIÓN DEL DEPÓSITO DE HELIO**

El depósito de helio debe sustituirse cuando la presión cae por debajo de un nivel predeterminado. Esto se indica cuando aparece el mensaje informativo Helio bajo durante el funcionamiento o cuando el medidor de la presión del helio muestra que el suministro de helio se encuentra en la zona roja. No es necesario interrumpir la terapia del CBIA. Sin embargo, el depósito debe sustituirse lo antes posible para evitar eventuales fallos del autollenado que pueden demorar la contrapulsación.

#### **ADVERTENCIA:**

- Solo debe instalar o sustituir el depósito de helio el personal que esté familiarizado con la manipulación de depósitos de gas de alta presión.
- Use solamente helio de calidad médica.

#### **INSTALACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE BATERÍAS**

El CBIA puede funcionar con alimentación de CC suministrada por baterías recargables de iones de litio que pueden instalarse en las dos (2) bahías de batería de la consola de contrapulsación. Para evitar la interrupción de la terapia, las baterías descargadas deben sustituirse por baterías nuevas y cargadas cuando corresponda.

#### **ADVERTENCIA:**

Si se retiran las dos baterías o la batería activada y la corriente alterna no está conectada, la terapia se interrumpirá (es decir, el contrapulsador se apagará).

## **PROGRAMACIONES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

Se han proporcionado dos programas de mantenimiento preventivo.

- El Programa A indica qué medidas debe tomar el usuario clínico o el técnico biomédico (BMET) capacitado/acreditado de MAQUET. Estos pasos no precisan el uso de herramientas y pueden llevarse a cabo en un entorno clínico.
- El Programa B indica las acciones que solo debe llevar a cabo un BMET capacitado/acreditado de MAQUET. Se necesitan herramientas especiales y, en algunos casos, deben retirarse las cubiertas del Dispositivo.

  
**VIRGINIA ALFONZO DIAZ**  
APODERADA  
**DEBENE S.A.**

  
Daniel Ricchione  
Farmacéutico - M.N. 11866  
Director Técnico  
DEBENE S.A.

**PROGRAMA A**

A cargo del usuario clínico o BMET. Consulte el manual del operador para ver las referencias.

Acción necesaria	Antes o después		
	de cada uso	Cada mes	Cada 12 meses
1 Limpie el sistema, si es necesario. Revise que los cables del paciente estén en condiciones*, que el conector luer del módulo neumático no presente grietas y que el cable de suministro no esté dañado.	■		
2 Lleve a cabo la prueba de fugas del módulo neumático (consulte la sección 2.2).	■		
3 Revise el sistema de baterías (consulte la sección 4.8). Revise el indicador de carga de la batería (consulte la sección 1.5.2).	■		
4 Verifique el funcionamiento del autollenado y el suministro de helio.		■	
5 Verifique si hay fallos de derivación, el funcionamiento del transductor y el aviso de helio bajo.		■	
6 Calibre la pantalla táctil en el modo de encendido alternativo. (consulte la sección 4.11).			■
7 Verifique la duración de la batería. Sustituya las baterías cuando el tiempo de funcionamiento esté fuera de los niveles especificados. (menos de 60 minutos por batería a 120 lpm). (consulte la sección 4.12.2.1).			■

\* Las piezas que entran en contacto con el paciente, como las derivaciones ECG y los transductores de tensión arterial, deben mantenerse limpios y desinfectados. Siempre deben respetarse los procedimientos normalizados de trabajo del hospital relacionados con la limpieza y los controles de infección.

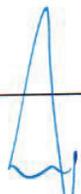
**PROGRAMA B**

Debe ser realizado por un técnico formado y acreditado en la planta de MAQUET.

Acciones necesarias (consulte el manual de servicio técnico)	Cada 12 meses o 2.500 horas	6.000.000	12.000.000	Cada 5.000 horas
		ciclos de inflado y desinflado o 4 años.*	ciclos de inflado y desinflado o 4 años.*	
1 Lleve a cabo una lista de verificación de inspección visual.	■			
2 Retire las cubiertas principal y trasera. Aspire el interior de la consola, las cubiertas y las áreas de entrada del ventilador. Aspire el interior y las bandejas del carro.	■			
3 Aspire el ventilador compresor y el área del sistema neumático. Inspeccione las mangueras y los soportes de amortiguación del contrapulsador.	■			
4 Sustituya el disco de seguridad del módulo neumático.		■		
5 Sustituya el disco corriente del módulo neumático.			■	
6 Sustituya el amortiguador/filtro de la entrada del regulador de vacío y de la entrada del depósito de presión.				■
7 Sustituya el conjunto del compresor.				■
8 Compruebe el panel de alarmas de nivel crítico. Si la comprobación falla o después de 2 años de uso, sustituya la batería de 9 voltios.	■			
9 Confirme el funcionamiento del ventilador principal detrás del panel trasero y del ventilador montado sobre el compresor. Si está equipado, confirme el funcionamiento del ventilador del suministro de corriente del transporte.	■			
10 Verifique la tensión nominal y el tiempo de ejecución de las baterías del sistema. Si el tiempo de funcionamiento es menor de 60 minutos por batería a 120 lpm o bien después de cuatro (4) años, sustituya las baterías.** (consulte la sección 4.12.2.1).	■			
11 Lleve a cabo la prueba de fibra óptica. Si es necesario, limpie los componentes de fibra óptica y repita la prueba.	■			
12 Calibre el sistema y lleve a cabo pruebas de funcionamiento.	■			

\* Lo que suceda primero.  
 \*\* Esto no implica una garantía de cuatro (4) años.

  
**VIRGINIA ALFONZO DIAZ**  
 APODERADA  
**DEBENE S.A.**

  
**Daniel Ricchione**  
 Farmacéutico - M.N. 11866  
 Director Técnico  
**DEBENE S.A.**

**3.6; INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS Y TRATAMIENTOS****ADVERTENCIAS:**

- No use el Dispositivo cerca de un equipo de IRM (imagen por resonancia magnética), esté o no en uso.
- Las señales de salida del monitor externo deben cumplir ciertos requisitos. Consulte Conectar el monitor externo
- Extreme los cuidados al usar un desfibrilador en un paciente. No toque ninguna parte del paciente, la camilla o el CBIA al utilizar un desfibrilador.
- Pacientes con marcapasos: Los frecuencímetros pueden seguir midiendo la frecuencia del marcapasos cuando ocurren paros cardíacos o algunas arritmias. Vigile estrechamente a los pacientes con marcapasos. Consulte la sección Selección de la fuente de disparo del capítulo Funcionamiento del sistema para ver la capacidad de este instrumento de rechazar los impulsos del marcapasos.
- Si se usa más de un contrapulsador y están muy cerca el uno del otro, confirme que se identifica correctamente la fuente del sonido de alarma comprobando si aparece la indicación visual correspondiente.

**USO EN UN ENTORNO ELECTROQUIRÚRGICO**

El CBIA posee un sistema de inhibición de interferencias electroquirúrgicas, lo que reduce al mínimo el ruido de los equipos electroquirúrgicos (ESU) y evita alteraciones del funcionamiento. Aunque el sistema inhibe el ruido de los ESU, no lo puede eliminar totalmente. El CBIA se ha diseñado para la supresión de los ESU y proteger de quemaduras al paciente tanto en la conexión de entrada del sistema de presión como en la del ECG cuando se están utilizando los transductores y cableado recomendados.

Es recomendable limitar la potencia de esta energía que provoca el ruido. La magnitud de la interferencia está directamente relacionada con la potencia del ESU, que debería ser lo más baja posible mientras se consiga el efecto deseado.

Ante la presencia de interferencia electroquirúrgica, se deben suspender las siguientes alarmas hasta que la interferencia electroquirúrgica haya cesado:

- Presión de accionamiento alta
- BIA desconectado
- Restricción del catéter BIA
- Aumento de gas en el circuito del BIA
- Pérdida de gas en el circuito del BIA

Una vez que la interferencia electroquirúrgica haya cesado, las alarmas suspendidas deben ser reactivadas automáticamente. Si alguna de las condiciones de alarma mencionadas con anterioridad

Cuando utilice el CBIA en un entorno electroquirúrgico, se recomiendan seguir estas técnicas

- Utilice siempre cable del paciente y derivaciones ECG de quirófano suministrados por MAQUET/ Datascope Corp.
- En la medida de lo posible, coloque los cables del transductor de presión y de ECG en ángulo recto con respecto a los cables de los equipos electroquirúrgicos.
- Coloque los electrodos ECG tan lejos del lugar de operación como sea posible.
- Coloque los electrodos ECG aproximadamente a la misma distancia del lugar de operación para reducir al mínimo cualquier diferencia de potencial entre los electrodos.
- Coloque todos los electrodos en el mismo plano (ya sea anterior o posterior) para reducir al mínimo cualquier diferencia de potencial entre electrodos.
- En la medida de lo posible, mantenga alejadas todas las líneas de fluidos de presión de los cables electroquirúrgicos.
- Emplee únicamente transductores de presión que cumplan las normas ANSI/AAMI BP22:1994/(R) 2006, Transductores de tensión arterial.
- Coloque la placa de retorno electroquirúrgica directamente bajo el lugar de operación.
- Utilice los requisitos mínimos de la configuración electroquirúrgica.

**3.8 LIMPIEZA DEL SISTEMA Y DE LOS ACCESORIOS - MANTENIMIENTO POR EL USUARIO ENTRE****PROCEDIMIENTOS DE CONTRAPULSACIÓN**

Limpie la unidad con una esponja húmeda y una solución de jabón neutro o un producto de limpieza con amoníaco. NO USE solventes orgánicos ni productos de limpieza abrasivos. Intente que el producto de limpieza no entre en los ventiladores, ranuras de las baterías ni toque las aberturas del conector. Las piezas que entran en contacto con el

paciente, como las derivaciones ECG y los transductores de tensión arterial, deben mantenerse limpios y desinfectados. Siempre deben respetarse los procedimientos normalizados de trabajo del hospital relacionados con la limpieza y los controles de infección. Si es necesario, póngase en contacto con el fabricante del transductor de presión para saber los procedimientos de esterilización recomendados.

#### LIMPIEZA DE LA PANTALLA DEL MONITOR Y DE LA PANTALLA TÁCTIL

Limpie la pantalla del monitor y la pantalla táctil con cuidado para evitar que se rayen. Las partículas de polvo y tierra pueden eliminarse o limpiarse con un trapo suave. Las huellas digitales y las manchas se pueden quitar con un trapo de microfibra o con tratamiento antipelusa rociado con un aerosol o solución de limpieza para pantallas. NO USE alcohol o solventes que tengan compuestos orgánicos clorados. NO rocíe el producto de limpieza directamente sobre la pantalla.

#### Limpiador recomendado:

Getinge Tec-Surf II\*, número de catálogo 61301600047, desinfectante/limpiador de amplio espectro y multipropósito o equivalente.

### 3.11; RESOLUCION DE PROBLEMAS

#### ALARMA DE ALTA PRIORIDAD

Las alarmas de alta prioridad indican situaciones que precisan una respuesta inmediata por parte del operador. En la mayoría de las alarmas de alta prioridad se suspende la contrapulsación. El icono de alarma de alta prioridad se compone de un icono rojo parpadeante con tres (3) signos de exclamación.

Todas las alarmas de alta prioridad emiten un tono sonoro uniforme. La combinación de cinco notas de las alarmas de alta prioridad suena en este orden: cinco notas, una pequeña pausa, cinco notas, una gran pausa y se vuelve a repetir la secuencia.

#### **Aumento de gas en el circuito del BIA**

Se ha detectado un aumento de gas en el circuito del BIA.

- 1 Asegúrese de que ninguna conexión presente fugas.
- 2 Pulse la tecla INICIO para rellenar automáticamente y reanude la contrapulsación.
- 3 Si persiste la alarma, póngase en contacto con el servicio técnico de MAQUET.

*Atributos de la alarma:*

*Modo de funcionamiento: Todos*

*Fuente de disparo: Todas*

*Causa detallada: El aumento de gas acumulado supera los 5 ml en relación con el último volumen de rellenado automático.*

*Activo cuando el período de inflado del BIA = 80 ms y el período de desinflado = 250 ms.*

*Respuesta del sistema: Ventilación / BIA desinflado.*

*Reajuste: El mensaje y el tono de audio se desactivan cuando: se pulsa la tecla INICIO, se inicia el rellenado automático o cuando se pulsa la tecla LLENADO BIA durante 2 segundos.*

#### **Fallo del autollenado: No hay helio**

El depósito de helio está cerrado.

- 1 Abra el depósito de helio.

El depósito de helio está vacío.

- 1 Sustituya el depósito de helio.

*Atributos de la alarma:*

*Modo de funcionamiento: Todos*

*Fuente de disparo: Todas*

*Causa detallada: Mientras se usa el CBIA en su configuración hospitalaria, no se puede rellenar automáticamente el BIA debido a un suministro inadecuado de gas helio.*

*Respuesta del sistema: Ventilación / BIA desinflado.*

*Reajuste: Sustituya el depósito de helio y, a continuación, reintente el rellenado automático pulsando la tecla INICIO o bien pulsando la tecla LLENADO BIA durante 2 segundos.*

#### ALARMAS DE PRIORIDAD MEDIA

  
VIRGINIA ALFONZO DIAZ  
APODERADA  
DEBENE S.A.

Una alarma de prioridad media indica una situación en la que es necesaria una respuesta rápida del operador. Este tipo de alarma no suspende la contrapulsación, pero puede señalar la necesidad de una acción correctiva. El icono de alarma de prioridad media se compone de un icono amarillo parpadeante con dos (2) signos de exclamación. Todas las alarmas de prioridad media emiten un tono sonoro uniforme. La combinación de tres (3) notas de las alarmas de prioridad media suena en este orden: tres notas, una pausa y se vuelve a repetir la secuencia.

**Fallo del sensor de fibra óptica**

Se ha producido un fallo en la comunicación de la señal del sensor de fibra óptica con el CBIA.

- 1 Sujeta firmemente el conector del sensor de fibra óptica por la parte superior. Retirelo de la entrada del sensor de fibra óptica y vuelva a introducirlo apretando hasta escuchar un chasquido.
- 2 Compruebe si hay dobleces visibles en el cable de fibra óptica de color naranja y elimínelos.
- 3 Si persiste el problema, desconecte el conector del sensor de fibra óptica.
- 4 Proporcione una fuente de PA alternativa (esto es, radial) conectando y poniendo a cero un transductor estándar o conectando un cable de interfaz de la salida de PA de alto nivel de un monitor externo al CBIA.
- 5 En caso de contar con una entrada de PA de alto nivel y que el CBIA se encuentre en modo SEMIAUTOMÁTICO, cambie manualmente la entrada de presión del CBIA a EXTERNA usando las teclas de flecha de PRESIÓN a través del menú FUENTES. Compruebe que los ajustes de activación y tiempo estén correctamente configurados.
- 6 En caso de que no pueda proporcionarse una fuente de PA alternativa, considere la posibilidad de sustituir el balón.

Atributos de la alarma:

Modo de funcionamiento: Todos

Fuente de disparo: Todas

Causa detallada: Se ha producido un fallo en la comunicación de la señal del sensor de fibra óptica con el CBIA.

Respuesta del sistema: La contrapulsación continuará durante el disparo ECG y los índices y ondas de presión de fibra óptica no estarán disponibles.

Reajuste: Al retirar el conector del sensor de fibra óptica.

**Mala calidad de la señal**

El disparo ECG es demasiado poco fiable para el funcionamiento automático debido a la mala calidad de la señal ECG.

- 1 Intente mejorar la señal ECG verificando el contacto de los electrodos y su óptima colocación. Si es necesario, cambie los electrodos.
- 2 Compruebe la integridad de todas las conexiones de los cables/derivaciones.

La forma de onda de la presión arterial (PA) se encuentra ausente, plana o poco definida.

- 1 Compruebe la integridad de todas las conexiones de cables, ópticos o eléctricos.
- 2 En caso de que se esté usando el transductor, asegúrese de que este no se haya dejado abierto. Si la forma de onda sigue siendo plana, intente vaciar el lumen interno aspirando y purgando la línea de presión arterial.
- 3 En caso de que no pueda vaciar el lumen interno, tápelo. Proporcione una fuente de PA alternativa (esto es, radial) conectando y poniendo a cero un transductor estándar o conectando un cable de interfaz de la salida de PA de alto nivel de un monitor externo al CBIA.

Atributos de la alarma:

Modo de funcionamiento: Automático

Fuente de disparo: ECG

Causa detallada: La calidad de la señal de presión arterial y ECG es baja durante el disparo ECG.

Respuesta del sistema: El sistema continúa bombeando, pero podrá mostrarse conservador respecto al tiempo.

Reajuste: Automático, una vez detectada una señal ECG o de PA adecuada.

**ALARMAS DE BAJA PRIORIDAD**

Las alarmas de baja prioridad son informaciones que el operador precisa tener en cuenta. El icono de alarma de baja prioridad está representado por un icono de alarma celeste con un signo de exclamación. Todas las alarmas de baja prioridad emiten un tono sonoro uniforme. La combinación de dos (2) notas de las alarmas de baja prioridad suena en este orden: dos notas, una pausa y se vuelve a repetir la secuencia.

**No es posible actualizar la temporización**

Mala calidad de la forma de onda.

- 1 Compruebe la integridad de todas las conexiones de cables de PA, ópticos o eléctricos. En caso de que se esté usando el transductor, asegúrese de que este no se haya dejado abierto.
- 2 Si se está utilizando un transductor, aspire y purgue la línea de presión arterial para intentar mejorar la señal de PA poco definida.
- 3 Coloque o recolóque el o los electrodos ECG y compruebe el estado de todas las conexiones de derivaciones/cables ECG.
- 4 En caso de que no se produzca un disparo adecuado o que persistan los problemas de la señal, cambie el MODO DE FUNCIONAMIENTO a SEMIAUTOMÁTICO. Compruebe el disparo y la correcta temporización y, a continuación, reanude la contrapulsación pulsando la tecla INICIO.

El ritmo cardíaco sostenido es inferior a 30 lpm o superior a 150 lpm.

- 1 Cambie el MODO DE FUNCIONAMIENTO a SEMIAUTOMÁTICO. Compruebe el disparo y la correcta temporización y, a continuación, reanude la contrapulsación pulsando la tecla INICIO.

Aumento diastólico inadecuado.

- 1 En caso de que no se pueda observar el aumento diastólico, cuando el nivel de aumento esté ajustado al máximo, intente mejorar el estado hemodinámico del paciente.

Atributos de la alarma:

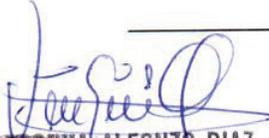
Modo de funcionamiento: Automático

Fuente de disparo: ECG o presión

Causa detallada: Consulte más arriba las causas probables.

Respuesta del sistema: El bombeo no se ve afectado, se aplican normas de temporización conservadoras.

Reajuste: Automático una vez completada con éxito una actualización o al entrar en modo de espera.

  
VIRGINIA ALFONZO DIAZ  
APODERADA  
DEBENE S.A.

**3.12 CONDICIONES AMBIENTALES****AMBIENTE DE FUNCIONAMIENTO CONTINUO**

Temperatura de uso: De 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)

Humedad de uso: Del 15% al 85% de humedad relativa (sin condensación)

Altitud de uso: De 0 pies a 12.000 pies (de 760 mmHg a 483 mmHg) (de 1.013 hPa a 644 hPa)

**AMBIENTE DE FUNCIONAMIENTO TRANSITORIO**

Temperatura de uso: De 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)

Humedad de uso: Del 15% al 85% de humedad relativa (sin condensación)

Altitud de uso: De 0 pies a 12.000 pies (de 760 mmHg a 483 mmHg) (de 1.013 hPa a 644 hPa)

**AMBIENTE DE ALMACENAMIENTO (CBIA DESACTIVADO Y SIN CONECTAR A UNA FUENTE DE CORRIENTE ALTERNA)**

Temperatura de almacenamiento: De -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

Humedad de almacenamiento: Del 15% al 95% de humedad relativa (sin condensación)

Altitud de almacenamiento: De 0 pies a 12.000 pies (de 760 mmHg a 483 mmHg) (de 1.013 hPa a 644 hPa)

**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA CARDIOSAVE**

CARDIOSAVE cumple los requisitos de EN 60601-1-2:2007.

El mantenimiento de CARDIOSAVE debe llevarse a cabo conforme a las precauciones especiales de EMC.

**DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE. EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS**

CARDIOSAVE está indicado para ser utilizado en un entorno electromagnético bajo las siguientes condiciones. El cliente o el usuario de CARDIOSAVE deberían asegurar que se utiliza en el correspondiente entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	CARDIOSAVE utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El uso de CARDIOSAVE es adecuado para cualquier establecimiento que no sea de uso residencial, ni los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que suministra a edificios de uso residencial.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

**DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE. INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

CARDIOSAVE está indicado para ser utilizado en un entorno electromagnético bajo las siguientes condiciones. El usuario de CARDIOSAVE debería asegurar que se utiliza en el correspondiente entorno.



**VIRGINIA ALFONZO DIAZ**  
APODERADA  
**DEBENE S.A.**



Daniel Ricchione  
Farmacéutico - M.N. 11866  
Director Técnico  
DEBENE S.A.

Ensayo de inmunidad	Nivel del ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada y salida	±2 kV para las líneas de suministro de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la alimentación de la corriente debe ser la de un entorno hospitalario o comercial.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación de la corriente debe ser la de un entorno hospitalario o comercial.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en el en las líneas de entrada de suministro de alimentación IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (hueco >95% en $U_T$ ) por 0,5 ciclos  40% $U_T$ (hueco de 60% en $U_T$ ) por 5 ciclos  70% $U_T$ (hueco de 30% en $U_T$ ) por 25 ciclos  <5% $U_T$ (hueco >95% en $U_T$ ) por 5 s	<5% $U_T$ (hueco >95% en $U_T$ ) por 0,5 ciclos  40% $U_T$ (hueco de 60% en $U_T$ ) por 5 ciclos  70% $U_T$ (hueco de 30% en $U_T$ ) por 25 ciclos  <5% $U_T$ (hueco >95% en $U_T$ ) por 5 s	La calidad de la alimentación de la corriente debe ser la de un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario de <b>CARDIOSAVE</b> precisa que el aparato siga funcionando durante las interrupciones del suministro, se recomienda conectar <b>CARDIOSAVE</b> a una fuente de alimentación ininterrumpible o a una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben situarse en los niveles característicos de una ubicación comercial u hospitalaria típica.

$U_T$  es el voltaje de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de ensayo.

**DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE. INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

CARDIOSAVE está indicado para ser utilizado en un entorno electromagnético bajo las siguientes condiciones. El cliente o el usuario de CARDIOSAVE debería asegurar que se utiliza en el correspondiente entorno.

  
**VIRGINIA ALFONZO DIAZ**  
 APODERADA  
**DEBENE S.A.**

  
 Daniel Ricchione  
 Farmacéutico - M.N. 11866  
 Director Técnico  
**DEBENE S.A.**

Ensayo de inmunidad	Nivel del ensayo IEC	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
	60601		
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 KHz a 80 MHz	10 V	
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	

No debe utilizarse ningún equipamiento de comunicación por RF portátil o móvil en la proximidad de ningún componente de **CARDIOSAVE**, incluidos cables. La distancia de separación recomendada se puede calcular a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  
Distancia de separación recomendada

$$d = 0,35 \times \sqrt{P}$$

$$d = 0,35 \times \sqrt{P} \text{ De } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$$

$$d = 0,7 \times \sqrt{P} \text{ De } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$$

donde  $P$  es la alimentación máxima de salida del transmisor en vatios [W] de acuerdo con el fabricante del transmisor y  $d$  es la distancia de separación recomendada en metros [m].

Las fuerzas de los campos de transmisores de RF fijos, determinados por una evaluación electromagnética in situ, <sup>a</sup> debe ser menor al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias<sup>b</sup>.

Es posible que se produzcan interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:



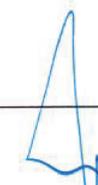
NOTA 1 El mayor intervalo de frecuencias se aplica entre 80 MHz y 800 MHz.  
NOTE 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- <sup>a</sup> Las fuerzas de los campos generados por transmisores fijos, como las bases para teléfonos (inalámbricos o portátiles) y radios, las radios de aficionados, las emisiones de radio AM y FM y las de TV no se pueden predecir de manera teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos sería necesario considerar una evaluación electromagnética in situ. Si la fuerza del campo magnético medida en la localización en la que se utilizará **CARDIOSAVE** excede el nivel de conformidad de RF aplicable citado anteriormente, sería necesario observar y comprobar que **CARDIOSAVE** funciona normalmente. Si se observa cualquier anomalía, harán falta medidas complementarias, como cambiar la orientación o colocación de **CARDIOSAVE**.
- <sup>b</sup> Por encima del intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, las fuerzas de los campos deben ser menores a 10V (rms).

**DISTANCIA SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIÓN POR RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y CARDIOSAVE**

CARDIOSAVE está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de RF están controladas. El cliente o el usuario de CARDIOSAVE puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y CARDIOSAVE tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

  
**VIRGINIA ALFONZO DIAZ**  
 APODERADA  
**DEBENE S.A.**

  
 Daniel Ripichione  
 Farmacéutico M.N. 11866  
 Director Técnico  
 DEBENE S.A.

Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m (metros)			
Potencia máxima de salida estimada del transmisor W (vatios)	De 150 KHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 0,35 \times \sqrt{P}$	$d = 0,35 \times \sqrt{P}$	$d = 0,7 \times \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Para transmisores con una estimación de la potencia máxima de salida no citada arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la estimación de la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 Entre 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

CARDIOSAVE cumple los siguientes requisitos de RTCA/DO-160F		
Emisiones radiadas:	RTCA/DO-160F, Sec.21, Categoría B	De 100 MHz a 6 GHz
Susceptibilidad radiada:	RTCA/DO-160F, Sec.20, Categoría T	De 100 MHz a 8 GHz 5V/m, >90% AM a 1 KHz
Energía de emisión de radiofrecuencia:	EUROCAE ED-14F, Sec. 21, Categoría B	De 100 MHz a 6 GHz
Susceptibilidad a radiofrecuencias:	EUROCAE ED-14F, Sec. 20, Categoría I	De 100 MHz a 8 GHz >90% AM a 1 KHz

**3.14 DISPOSICIÓN FINAL DEL DISPOSITIVO**



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

**3.16 ESPECIFICACION DE MEDICIONES**

**VISUALIZACIÓN DE LA ONDA DE PRESIÓN ARTERIAL**

Autoescalado:	La onda se escala automáticamente y se muestra en la ventana de onda de presión arterial de la pantalla. La escala de presión asociada está acotada con valores numéricos en la línea más alta, más baja y central de la cuadrícula que cubre la duración de la onda.
Intervalo de la línea de referencia:	0-300 mmHg mínimo (limitado al intervalo de autoescalado de la ventana de PA).

  
**VIRGINIA ALFONZO DIAZ**  
 APODERADA  
**DEBENE S.A.**

  
 Daniel Ricchione  
 Farmacéutico VM N. 11866  
 Director Técnico  
 DEBENE S.A.

**VISUALIZACIÓN DIGITAL DE LA PRESIÓN ARTERIAL**

Resolución:	1 mmHg
Precisión:	4 mmHg o 4%, el que sea mayor (incluido el transductor conforme a BP22:2006) 4 mmHg o 4%, el que sea mayor (BIA de fibra óptica)
Intervalo:	De 0 a 300 mmHg
Frecuencia de actualización:	2 segundos (nominal)

*(Presiones sistólica y diastólica con y sin asistencia, presiones diastólicas medias y aumentadas)*

**CERO DE LA PRESIÓN ARTERIAL HIDRÁULICA**

Precisión del cero:	Visualización de la onda = $\pm 2$ píxeles ( $\pm 0,5$ mm) de desviación de la línea de base del cero en todas las escalas de visualización de la presión. Índice de visualización = $\pm 0$ mmHg
Intervalo cero:	$\pm 120$ mmHg mínimo (la forma de onda no debe ser pulsátil)
Tiempo de reajuste automático:	<3 segundos

**CARACTERÍSTICAS DE LA SEÑAL DE SALIDA DE BAJO NIVEL**

Intervalo de presión:	De 0 a +300 mmHg (mínimo)
Precisión:	4 mmHg o 4%, el que sea mayor
Escala:	5,0 $\mu$ V/V/mmHg $\pm 4\%$
Respuesta de la frecuencia:	CC a 42 Hz $\pm 15\%$ (de +0 a -3 dB) para la entrada del transductor fisiológico CC a 26 Hz $\pm 15\%$ (de +0 a -3 dB) para el BIA con sensor de fibra óptica
Impedancia de salida:	< 3 K Ohm CC a un ancho de banda de 5 kHz
Ruido:	0,5 mmHg p-p máx. (ancho de banda de 0 a 1 KHz) para el transductor fisiológico. 0,2 mmHg rms (ancho de banda de 0 a 26 Hz) para los BIA con sensor de fibra óptica
Voltaje de rigidez dieléctrica:	Mínimo de 1500 V (rms) a 60 Hz durante un minuto con respecto al bastidor
Intervalo de la amplitud de excitación de entrada:	De 4 a 8 voltios CC mínimo



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 799-148 DEBENE SA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.27 15:39:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.27 15:39:32 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000191-22-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000191-22-8

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 799-148

Nombre descriptivo: BOMBA DE BALÓN DE CONTRAPULSACIÓN INTRAAÓRTICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-846. Unidades de Asistencia Circulatoria, con Balón Intraaórtico

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

Modelos:

Cardiosave (modelo Hybrid) 0998-00-0800-31

Cardiosave (modelo Hybrid) 0998-00-0800-32  
Cardiosave (modelo Hybrid) 0998-00-0800-33  
Cardiosave (modelo Hybrid) 0998-00-0800-35  
Cardiosave (modelo Hybrid) 0998-00-0800-52  
Cardiosave (modelo Hybrid) 0998-00-0800-55

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicada para su utilización en el tratamiento del síndrome coronario agudo, la cirugía cardíaca y no cardíaca o las complicaciones de la insuficiencia cardíaca.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

DATASCOPE CORP.

Lugar de elaboración:

1300 MacArthur Bld., NJ 07430, Mahwah, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 799-148, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-000191-22-8

N° Identificador Trámite: 36408

EN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.09 15:03:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.06.09 15:03:58 -03:00