



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. N. M. S. T.

DISPOSICIÓN N°

9 2 2 5

BUENOS AIRES, **04 NOV 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1396-14-5 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 la Dirección 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y

r LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
de Población e Institutos
S. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN Nº **9 2 2 5**

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DATASCOPE, nombre descriptivo Bombas de Contrapulsación Intraaórtica 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 como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y 86 a 100 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1396-14-5

DISPOSICIÓN Nº

eat

9 2 2 5


DR. LEONARDO VERÓN
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.

9 2 2 5



Importado por:
DEBENE S.A.
Antezana 70 (1427) - CABA.
Argentina

Fabricado por:
DATASCOPE CORP.
1300 MacArthur Blvd
Mahwah, NJ EE.UU. 07430.

04 NOV 2015

BOMBAS DE CONTRAPULSACIÓN INTRAAÓRTICA

DATASCOPE

Modelos: CS300 CS100 y CARDIOSAVE Hybrid & Rescue



2 x F10A 250V



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-44

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

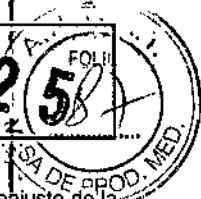
El conocimiento general de contrapulsación y el entendimiento de las características y funciones del CPDR son prerequisites para el uso correcto de este equipo.

ADVERTENCIAS

- ⇒ Los gases comprimidos (botellas de helio) se consideran Mercancía peligrosa/material peligroso según las normativas de la I.A.T.A. y D.O.T.
- ⇒ Se considera una violación de las leyes federales norteamericanas e internacionales ofrecer cualquier empaque o sobre envoltorio de materiales peligrosos para su transporte sin la debida identificación, embalaje, marcado, clasificación, etiquetado y documentación de acuerdo con las normativas de la D.O.T. e I.A.T.A.
- ⇒ Consulte las Normativas aplicables sobre materiales peligrosos de la I.A.T.A., y /o los Códigos de normativas federales 49 (Transporte, Párrafos 171-180) para obtener más información.
- ⇒ Peligro de electrocución interna - Este instrumento no contiene piezas que pueda reparar el usuario. NO retire las cubiertas del aparato. Transmite todas las preguntas relativas al servicio de mantenimiento a Datascope o a un personal hospitalario calificado.
- ⇒ Para garantizar un adecuado funcionamiento del CPDR, solo debería utilizarse con cables, accesorios y BIA aprobados por Datascope.
- ⇒ El funcionamiento del CPDR por debajo de la amplitud mínima o valor de la señal fisiológica PACIENTE puede provocar resultados inexactos.
- ⇒ El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados en el manual puede dar lugar a emisiones electromagnéticas aumentadas o a una inmunidad electromagnética reducida del CPDR. Puede provocar también una recuperación más lenta tras la descarga de un desfibrilador cardíaco
- ⇒ El CPDR no debe utilizarse junto a ni encima de otros equipos. Si es necesario utilizarlo junto a o sobre otros equipos, debe observarse detenidamente el CPDR para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utiliza.
- ⇒ No utilice el CPDR durante o cerca de un escáner IRM (imágenes por resonancia magnética)
- ⇒ La prueba de fugas del disco de seguridad NO DEBE realizarse cuando el CPDR esté conectado al BIA del paciente
- ⇒ El simulador del sistema NO DEBE estar conectado al CPDR mientras este en uso para terapia del paciente.
- ⇒ Reajuste o evalúe nuevamente la sincronización de inflado y desinflado después de haber cambiado manualmente el umbral de la señal de presión para el disparo.
- ⇒ Nunca deje el sistema en el modo de Señal de Disparo Interno cuando el paciente está generando un gasto cardíaco

JORGE BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

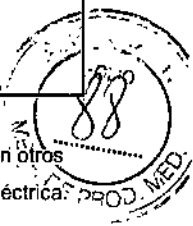
DANIEL RICCHIONE
MAT. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



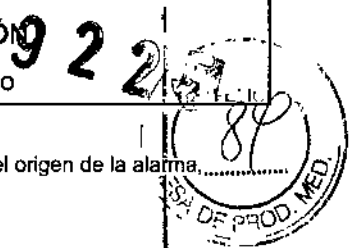
- ⇒ Si la frecuencia cardiaca varía en más de 10 lpm en el modo de sincronización manual, puede ser necesario un reajuste de la sincronización.
- ⇒ La Alarma Aumento, que se fija automáticamente en el encendido, brinda respaldo a las alarmas BIA (Perdida de gas y BIA catéter) a frecuencias más altas. Por ello esta alarma no debe desactivarse manualmente.
- ⇒ El mantenimiento preventivo no debe llevarse a cabo cuando el contrapulsador esta conectado al paciente
- ⇒ El modo de Configuración del sistema no es para uso clínico.
- ⇒ Si cuando termina el llenado manual el contenido de la jeringa no pasa al disco de seguridad, NO reinicie la contrapulsación. Consulte, prestando especial atención al volumen de llenado de la jeringa. Si el segundo intento falla, lo mas probable es que exista una fuga en una de las salidas o llave de tres vías del disco de seguridad y debe comprobarse que funcionen de manera adecuada
- ⇒ No infle el BIA con una jeringa ni ningún otro medio si sospecha que hay una fuga en el balón
- ⇒ La perforación del balón puede indicar que la condición vascular del paciente puede inducir a la abrasión o perforación del siguiente balón
- ⇒ El balón no debe permanecer inactivo en el paciente (es decir sin ser inflado y desinflado) mas de 30 minutos debido a la posibilidad de formación de trombos.
- ⇒ No deje al paciente sin atención durante la terapia de contrapulsación
- ⇒ Los monitores externos de cabecera utilizados con el CPDR en el quirófano deben estar equipados con supresión de interferencias electroquirúrgicas.
- ⇒ Use guantes quirúrgicos al realizar los procedimientos de Disco de seguridad / eliminación de condensación para evitar el contacto con condensación u otros líquidos corporales. El disco de seguridad usado debe desecharse de acuerdo a las prácticas hospitalarias actuales con respecto a los desechos médicos.
- ⇒ Utilice sincronización Manual solamente cuando realice contrapulsación con catéteres pediátricos.
- ⇒ En ninguna circunstancia debe colocarse el BIA del paciente o el CPDR en una cámara hiperbárica.
- ⇒ El CPDR puede dispararse con complejos ECG alternativos si la frecuencia cardiaca de un paciente supera los 200 lpm. El inflado puede extenderse al siguiente ciclo cardíaco si existe tan condición de disparo tanto en modo de funcionamiento AUTO como SEMI AUTO. Para impedir perjuicios potenciales al paciente, utilice solo el modo de funcionamiento MANUAL si la Frecuencia Cardiaca permanece por encima de los 200 lpm.
- ⇒ Procure no enredar los cables. Asegúrese de que los cables, mangueras y guías están alejados del cuello del paciente, par evitar posibles estrangulamientos.
- ⇒ Mantenga el suelo y pasillos libres de cables para reducir los riesgos para el personal del Hospital, paciente y visitante.
- ⇒ En ciertas condiciones de frecuencias cardiacas y sincronización pueden suspenderse las alarmas del catéter. Consulte este manual par obtener mas detalles
- ⇒ En ciertas condiciones de frecuencias cardiacas y sincronización pueden suspenderse las alarmas del catéter. Consulte este manual para obtener mas detalles.
- ⇒ Las señales de salida del monitor externo deben cumplir ciertos requisitos. Consulte "interfaz del monitor externo
- ⇒ Esta unidad utiliza una ruta de aislamiento común para los cables del ECG y los Canales de presión invasiva. Asegúrese de que las piezas conductoras de los electrodos del ECG no entren en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra. No conecte ningún accesorio no aislado a las entradas del CPDR, al ECG o del canal de presión invasiva cuando este conectado a un paciente. Asegúrese de que las corrientes de perdida totales del chasis de todas las unidades conectadas no superan los 300 µA. Utilice un transformador de aislamiento / separación homologado según la IEC 60601-1 si fuera necesario. No toque de forma simultanea al paciente y a cualquier elemento del equipo eléctrico si se ha retirado alguna cubierta del equipo.
- ⇒ El cable de la línea CA y los cables de la interfaz (es decir, los cables que no se dirigen al paciente) pueden utilizar la misma toma de tierra. Por ello, la retirada del cable de alimentación de CA no aísla necesariamente el CPDR, si están conectados los cables no pertenecientes al paciente.
- ⇒ Extreme el cuidado cuando se utilice un desfibrilador con el paciente. No toque ningún miembro del paciente, de la mesa de operaciones ni del CPDR cuando utilice un desfibrilador.
- ⇒ No coloque MPSO (Salidas de tomas múltiples portátiles, es decir, extensiones con ladrones) con el CPDR o sus accesorios en el suelo. Conecte únicamente accesorios del CPDR al mismo MPSO que el CPDR. No sobrecargue las bases múltiples. No conecte otros equipos al mismo MPSO con el CPDR ya que puede aumentar la corriente de perdida del sistema

A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



- ⇒ Conecte firmemente el conector de compensación de potenciales a la tierra de seguridad al interconectar el CPDR con otros equipos eléctricos médico o no médicos para reducir el riesgo de corriente de fuga excesiva y o riesgo de descarga eléctrica.
- ⇒ No reutilice los dispositivos desechables
- ⇒ Pacientes con marcapasos: Los medidores de frecuencia continúan contando la frecuencia del marcapasos durante Paros Cardíacos o algunas arritmias. Mantenga a los pacientes con marcapasos bajo una atenta observación. Consulte este manual para descubrir la capacidad de rechazo del pulso proveniente del marcapasos de este instrumento.
- ⇒ No se recomienda usar la presión para el disparo en presencia de ritmos cardíacos o taquiarritmias irregulares. Recuerde ajustar el desinflado para que el mismo ocurra antes de la sístole y observar continuamente mientras se dispara en este modo. Si aparece el mensaje "SEÑAL DE DISPARO IRREGULAR", NO intente ajustar el control de desinflado, puesto que el sistema compensara automáticamente realizando el desinflado antes para evitar la interferencia con la eyección sistólica.
- ⇒ Solo personal familiarizado con el manejo de botellas de gas de alta presión deberá instalar o reemplazar la botella de helio.
- ⇒ Cuando el CPDR se encuentra en el modo de Llenado Manual, se desactivan las alarmas del catéter y de pérdida de gas del catéter BIA. Se mostrara el mensaje "Alarmas de pérdida de gas y de catéter desactivadas" en la sección de mensajes de la pantalla. La barra de estado del BIA no estará activa. Por lo tanto, el uso de la Alarma de Aumento Bajo resulta esencial en el cuidado de pacientes con BIA pediátricos. Al ajustar la Alarma Aumento, el sistema monitoriza el nivel de asistencia y alerta al usuario en el caso de que el aumento diastólico haya caído por debajo del límite de alarma.
- ⇒ Cuando se utiliza la señal de presión para el disparo, el desinflado del balón siempre se debe ajustar para que se complete en el comienzo del sístole. La sincronización tardía del desinflado produce una reducción y demora en la detección de la presión de pulso sistólico. El sistema requiere una sístole prominente y oportuna para generar una señal de presión para el disparo uniforme y fiable. Cualquier súper imposición del desinflado del balón y de la eyección sistólica, en el modo de señal de presión para el disparo, puede hacer que los disparos sean tardíos o que no se realicen, lo que traería potencialmente como resultado la pérdida de la sincronización
- ⇒ Durante situaciones de transporte con mucho ruido, el usuario debe verificar de manera continua los mensajes de alarma visuales
- ⇒ Durante el transporte aéreo se debe usar el modo de Autollenado. Si este modo no puede ser usado y se requiere el modo de Llenado Manual, asegúrese de que el llenado manual se realice en los mismos intervalos y altitud en que se realizaría el autollenado.
- ⇒ Al desconectar la batería interna, si la corriente de CA no esta activada, se detendrá la terapia, (es decir se detendrá el balón).
- ⇒ La asistencia continuada con un BIA que presenta una fuga puede dar como resultado la formación de un gran coagulo de sangre en el balón. Esto puede provocar un atasco del propio balón, siendo necesaria una Intervención quirúrgica para su extracción.
- ⇒ Jamás conecte un BIA o su alargadera al Puerto de llenado manual. Consulte las instrucciones de funcionamiento (Llenado manual del BIA) para un uso adecuado de esta función.
- ⇒ Utilice solo el disco de seguridad aprobado / CRM (P/N 0997-00-0985-0997-00-0986) diseñado para su uso con el CS100 Y CS300.
- ⇒ Las alarmas de pérdida lenta de gas y del BIA estarán inactivas al contrapulsar en el modo de LLENADO BIA MANUAL. En consecuencia, el empleo de la alarma aumento resulta esencial cuando se atiende a los pacientes mientras el sistema funciona en dicho modo.
- ⇒ No se debe permanecer en el modo de señal de disparo INTERNA cuando el paciente este generando una actividad cardiaca.
- ⇒ Cuando efectúe el destete reduciendo el aumento BIA, no lo reduzca hasta un punto en que el indicador de estado del BIA se mueva menos del 50%
- ⇒ No utilice nunca jeringas de vidrio para el procedimiento de llenado manual. Si el vidrio se rompe podrían producirse lesiones.
- ⇒ El CPDR debe estar en modo de funcionamiento SemiAuto siempre que no exista pulso aórtico, y se desee asistencia de contrapulsación. Por ejemplo, siempre que exista un bypass circulatorio o flujo laminar o el dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo este en uso.
- ⇒ La calibración del BIA Sensor no es funcional en el modo de llenado manual, en consecuencia los índices de presión arterial pueden no estar disponibles.
- ⇒ Si se emplea la opción de umbral de disparo de presión MANUAL, el umbral debe ajustarse siempre que se produzcan cambios persistentes en la altura del pulso sistólico. Los cambios de altura pueden deberse a cambios en la condición del paciente o pueden seguir a la calibración inicial de un BIA Sensor. Reevalúe siempre la sincronización de inflado y desinflado tras los ajustes al umbral de disparo.



- ⇒ Si se emplean en las cercanías más de un CPDR, asegúrese de que se identifica correctamente el origen de la alarma, confirmándolo con la correspondiente indicación visual.

PRECAUCIONES:

- ⇒ Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este equipo a médicos (o a otro profesional de la medicina que disponga de una licencia adecuada).
- ⇒ Los transductores de presión usados con el CPDR deben cumplir los estándares de capacidad de intercambio y funcionamiento según la norma AAMI Spec BP-22-1994 "Blood pressure Transducers"
- ⇒ Par que el sistema automático de eliminación de la condensación funcione correctamente es necesario que el disco de seguridad este correctamente conectado a la consola. La condensación excesiva puede indicar que es necesario reparar el modulo de eliminación de la condensación.
- ⇒ Se recomienda que el usuario verifique rutinariamente la formación de condensación en la alargadera del catéter intra-aortico. Si se permite que se acumule excesiva condensación, ello afectara el funcionamiento del sistema. La condensación excesiva puede indicar un problema que necesita ser reparado.
- ⇒ Cuando se transporte el sistema sin el carro, asegúrese de tirar del sistema solamente del asa. NO LO EMPUJE.
- ⇒ Las baterías internas se cargan solamente cuando el enchufe de alimentación de la red de corriente alterna esta conectado a una fuente activa de la red de corriente alterna, el interruptor principal de la red de corriente alterna esta en ON y el indicador LED de estado de carga de la batería es iluminado. La batería debe mantenerse cargado un cuando el sistema no este en uso.
- ⇒ Las baterías del sistema deben estar debidamente mantenidas y comprobadas
- ⇒ El sistema carga las baterías internas cuando funciona con corriente alterna. Por ello, mantenga el sistema conectado a un receptáculo activo de CA con el interruptor Corriente ON/OFF en posición ON. Si el sistema fuera a almacenarse por un periodo prolongado de tiempo o en temperaturas ambientales por encima del rango operativo, consulte la sección baterías del capítulo Mantenimiento por parte del usuario.
- ⇒ Utilice solamente helio de grado medico
- ⇒ Para instalar o retirar el disco de seguridad es necesario hacerlo girar parcialmente. Al asegurarlo en su sitio verifique que la saliente situada en la superficie superior del montaje del disco de seguridad haya girado totalmente hasta la posición de la hora 12 del reloj.
- ⇒ Cuando apague la unidad, espere por lo menos durante 10 segundos antes de volver a encenderla.
- ⇒ Se recomienda a los usuarios no utilizar la posición mas elevada del Soporte de infusión salina cuando la consola se retire de su base móvil en el hospital. EN esta configuración, el sistema puede inclinarse durante el transporte del equipo. Si la altura del equipo es excesiva cuando se inclina el sistema, puede hacer contacto con el usuario y posiblemente, lesionarlo.
- ⇒ El personal de mantenimiento calificado deberá inspeccionar el inversor de corriente alterna, cuando el sistema se alimente de este, para cerciorarse de su funcionamiento normal, antes de su utilización de emergencia. El mensaje "batería en uso" no aparecerá en pantalla durante el funcionamiento normal del inversor de CA.
- ⇒ Cuando este colocada la Cubierta Protectora opcional, no deje el CPDR en funcionamiento (es decir, con el interruptor del sistema en la posición ON)
- ⇒ Para la protección de los controles y sus ajustes, Datascope recomienda que la pantalla permanezca abierta únicamente mientras observa los parámetros o trazados del paciente.
- ⇒ Las piezas conductoras de los electrodos y los conectores relacionados con las piezas aplicadas, incluyendo el electrodo neutro no deben estar en contacto con otras piezas conductoras incluyendo la tierra.
- ⇒ No coloque nunca líquidos encima de esta unidad. Cerciórese de que el soporte de la solución salina y los tubos no queden colgando directamente sobre el CPDR. Si por accidente se mojara, límpielo inmediatamente y haga que se revise la unidad para asegurarse de que no existe peligro alguno.
- ⇒ No utilice una unidad o accesorio dañado o roto.
- ⇒ No ponga en funcionamiento la unidad con las ranuras de ventilación o altavoces obstruidas.
- ⇒ En el modo de Llenado Manual, el modulo de eliminación de la condensación del sistema esta desactivado.
- ⇒ Si el contenido de la jeringa no pasa el disco de seguridad, NO reinicie la contrapulsación. Vuelva al paso 5 del procedimiento de Llenado Manual, prestando especial atención al volumen de llenado de la jeringa. Si el segundo intento falla, lo mas probable es que exista una fuga de una de las salidas o llave de tres vías del dispositivo. Este dispositivo debe comprobarse que funcionen de manera adecuada.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DGN S.L. DISTRIBUCIONES
C/O. M.N. 11.866
DEBENE S.A.
ANTILLAS 771



- ⇒ Para evitar la condensación, deje que el CPDR se caliente y seque cuando se pasa de un área fría a una cálida.
- ⇒ El marcador de Intervalo de inflado (resaltado) no debería usarse para establecer la sincronización. La sincronización debería establecerse mediante el examen del trazado de la presión arterial.
- ⇒ La señal de ECG vista se traza a escala (se amplifica) para proporcionar una visualización óptima. Debido al trazado a escala automático, las amplitudes bajas de ECG podrían parecer normales al ser visualizadas. Los juicios relativos a la amplitud de ECG deberán hacerse basándose en la escala anotada o en el las tiras impreso del ECG.
- ⇒ La señal de PA visualizada se traza a escala (se amplifica) y desfasa para proporcionar una visualización óptima. Debido a la automática, las amplitudes bajas de la presión arterial podrían parecer normales al ser desplegadas. Los juicios deberán hacerse basándose en la escala anotada, en los parámetros en pantalla o en el registro impreso de la presión arterial.
- ⇒ Cuando el sistema no este en uso, cierre por completo la válvula de la botella en el sentido d las agujas del reloj, para prevenir posibles fugas y el agotamiento de la provisión de helio.
- ⇒ Para garantizar un funcionamiento fiable del sistema de autollenado y presiones de inflado del BIA apropiadas, es importante que no se altere el volumen total combinado de la membrana del BIA y los tubos extracorpóreos, mas el tubo alargador del catéter. El empleo de tubos de una longitud o diámetros interiores diferentes a los suministrados con los productos BIA Datascope, cambiaran los niveles de presión de inflado del BIA, lo que puede dar lugar a fallos en la función de llenado automático. Por ello, deberá evitarse esta práctica.
- ⇒ Antes del transporte, cerciórese de que la manija de la botella de helio este bien ajustada y que el manómetro de la presión de helio se encuentre al menos un 25% lleno. Durante el transporte verifique, aproximadamente cada 30 minutos, que la manija se mantenga bien ajustada y que la presión no caiga de manera notoria.
- ⇒ Asegúrese de que las ruedas del carro se encuentren en la posición de bloqueo cuando retire la consola del contrapulsador del carro o al volver a colocar el contrapulsador en el carro.
- ⇒ Para levantar el CPDR UTS usando las manijas inferiores se necesitan dos personas. Mientras se levanta, el Contrapulsador debe permanecer estable colocando una mano cerca de la parte superior de la unidad.
- ⇒ Cuando se encuentra en Modo de llenado manual, el BIA debe rellenarse cada 2 horas en su uso en adultos y cada 45 minutos en su uso pediátrico.
- ⇒ Si el punto de monitorización de la presión del paciente cambia durante la contrapulsación, pulsar la tecla intervalo de inflado para recalcular el retraso de la transmisión de la presión arterial. Reconfirme la posición correcta. Ello garantizara la precisión de la información digital de la presión sanguínea.
- ⇒ El modulo de eliminación de la condensación (CRM) ha sido diseñado para funcionar de manera mas eficiente cuando la unidad esta en posición recta normal (vertical). El funcionamiento transitorio del modulo en la posición horizontal debe ser limitado si se requiere la funcionalidad de la eliminación de condensación. Se debe consultar al Servicio Técnico con respecto a contrapulsadores configurados de manera permanente para su uso en posición horizontal.
- ⇒ Durante o tras cualquier intervención quirúrgica que tenga como consecuencia un cambio importante en la temperatura base del paciente, debe actualizarse la calibración del BIA Sensor pulsando el botón Cero de la presión mientras se realiza la asistencia.
- ⇒ El soporte para solución salina no esta diseñado para servir de manija o apoyo para levantar. Cuando transporte o desplace el sistema, emplee únicamente las manijas del carro, de la consola o las manijas inferiores para levantar, diseñadas a tal efecto.
- ⇒ El asa de la consola no debe usarse para levantar la unidad. Use únicamente los puntos de levante y las manijas.
- ⇒ Cuando tenga previsto su uso con corriente alterna, asegúrese de que el sistema se conecta a una toma CA, que el interruptor de corriente se coloca en la posición "on" y que NO se muestra el mensaje informativo "batería en uso".
- ⇒ Este producto requiere un mantenimiento preventivo programado para mantener su funcionamiento especificado. Observe que el mantenimiento incluye una limpieza periódica para garantizar que se mantiene un flujo de aire de ventilación apropiado para la electrónica del dispositivo.
- ⇒ No ajuste el volumen de la alarma a un nivel tan bajo que no pueda oírse con facilidad teniendo en cuenta el ruido ambiental de la sala en la que se emplea el CPDR.
- ⇒ No toque el extremo expuesto del cable del BIA Sensor, ni permita que entre en contacto con otras superficies. Esto podría dañar o contaminar la conexión del sensor.

3.2
Uso previsto

DANIEL RICCIONE
TEL. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ARRELIANY 22



Las bombas de contrapulsación son sistemas electromecánicos usados para inflar y desinflar balones intra aórticos. Proporcionan ayuda temporal al ventrículo izquierdo a través del principio de la contrapulsación. El Balón Intra Aórtico (BIA) se coloca en la aorta descendente, distal a la arteria subclavia izquierda. Una vez colocado el balón, el contrapulsador se ajusta para que se active en sincronía con el ECG o el trazado de la presión arterial para asegurarse de que el inflado y desinflado se producen en los puntos apropiados del ciclo cardíaco. Su uso es tanto en adultos como en pacientes pediátricos. El uso previsto del contrapulsador es en instituciones dedicadas al cuidado de la salud.

3.3

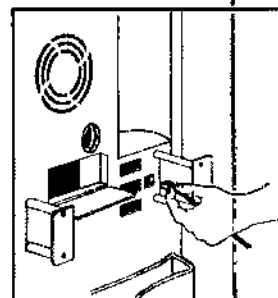
Conexión del módem

El CPDR cuenta con un módem interno. El módem se usa para la conexión a las líneas telefónicas que pueden conectar el CPDR con un PC remoto, si tiene instalado el software PC-IABP de soporte clínico remoto.

La conexión al módem interno del CPDR se logra conectando una línea telefónica estándar a la clavija RJ11 telefónica modular situada en el panel posterior.

NOTA: La línea telefónica debe estar conectada directamente a una línea telefónica analógica y no a la central del hospital o compañía.

1. Conecte una línea telefónica analógica estándar en un conector de línea telefónica.
2. Asegúrese de que la línea telefónica esté conectada a la toma de teléfono.



Conexión del módem

Conexión de PC-IABP

El PC-IABP es un programa de aplicación de software para un computador personal (PC) diseñado para que los médicos brinden asistencia desde un lugar remoto, en la monitorización de un paciente con asistencia de contrapulsación. El PC-IABP no puede cambiar la posición de los controles del CPDR o los parámetros del paciente. PC-IABP muestra la información del paciente y del sistema desde el CPDR en una pantalla remota del PC.

1. Conecte el módem según se muestra. Consulte "Conexión del módem" en la página 8-1.
2. Todo lo demás se realiza a través del PC. Consulte las instrucciones operativas del PC-IABP para obtener todos los detalles.

Comunicación de datos

El CPDR puede transmitir datos que se soliciten mediante un computador principal a través del puerto RS-232. Lo siguiente es un resumen del ámbito de información disponible a través del puerto de comunicaciones de datos en el modo de funcionamiento estándar. Para obtener la información adicional, consulte las Especificaciones de comunicación del CPDR.

- Control de la contrapulsación y valores de vigilancia de la alarma
- Trazados del ECG, de presión arterial y de presión del balón, y marcadores
- Índices fisiológicos
- Alarmas, instrucciones, mensajes de alerta y mensajes de estado
- Historiales de tendencias, modos de disparo, fallos y de alarmas.

Conexiones con el BIA

Los requisitos de conexión entre el catéter del balón y la consola de contrapulsación dependen de la elección del balón. Si se emplea un BIA Sensor de Datascope, deben establecerse tanto las conexiones neumáticas como ópticas (Consulte la figura 2-3). Los BIA convencionales requieren únicamente la conexión neumática directamente al contrapulsador (Consulte la figura 2-4). De cualquier forma, puede existir una conexión de un transductor de presión arterial convencional, tal como muestra la ilustración.

Si emplea un BIA Sensor Datascope proceda con el paso 1, si no con el paso 2.

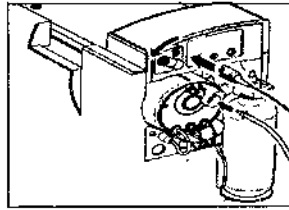
JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
M. N. 11.866
INGENIERO TÉCNICO
DEBENE S.A.
AMERIANA 90

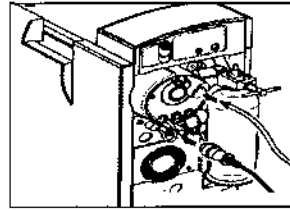
0225



NOTA: Las instrucciones de uso provistas con el catéter BIA tienen preferencia sobre esta guía de inserción, configuración y uso. Los siguientes pasos ofrecen una guía general respecto a la conexión del BIA Datascope al contrapulsador.



Conexión del BIA Sensor



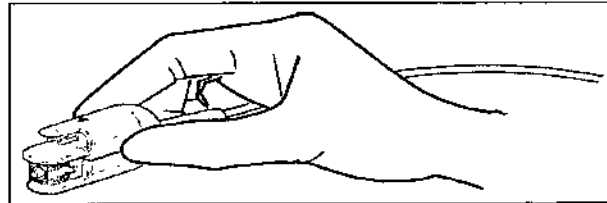
Conexión del BIA convencional

1. Usando los siguientes pasos, acople el conector del cable del BIA Sensor al CPDR:

- Tome con una mano el conector del BIA Sensor como se muestra en la Figura 2-5 en la página 2-7. Tenga en cuenta que la flecha roja del conector debe estar hacia arriba.
- Retire y deseche la cubierta protectora del conector del BIA Sensor.
- Con la otra mano, abra el obturador de protección que se encuentra en la parte superior del panel posterior del contrapulsador deslizándolo hacia la izquierda. Este obturador cubre la abertura para la entrada del Sensor del CPDR. Mantenga abierta la puerta del obturador hasta que complete la conexión.
- Introduzca el conector del BIA Sensor en el receptáculo de entrada del Sensor del CPDR. El conector se debe introducir hasta que haga "clic". Asegúrese de no tocar el extremo expuesto del cable de fibra óptica.

PRECAUCIÓN: No toque el extremo expuesto del cable del BIA Sensor, ni permita que entre en contacto con otras superficies.

Esto podría dañar o contaminar la conexión del sensor.



Forma adecuada de tomar el conector del BIA Sensor

- Compruebe que aparece en pantalla "Directa" en la zona FUENTE DE PRESIÓN y que la señal se observa en pantalla.
2. Verifique visualmente que el módulo disco de seguridad para adulto esté asentado debidamente y que todos los racores neumáticos estén bien conectados.
3. Conecte el racor luer macho del catéter BIA al racor luer hembra del alargador de catéter del sistema de la serie 90. Conecte el racor luer macho en el alargador del catéter del sistema de la serie 90 al racor luer de entrada del alargador del catéter BIA situado en el módulo del disco de seguridad para adultos del contrapulsador.

PRECAUCIÓN: Para garantizar un funcionamiento fiable del sistema de autollenado y presiones de inflado del BIA apropiadas, es importante que no se altere el volumen total combinado de la membrana del BIA y los tubos extracorpóreos, más el tubo alargador del catéter. El empleo de tubos de una longitud o diámetros interiores diferentes a los suministrados con los productos BIA Datascope, cambiarán los niveles de presión de inflado del BIA lo que puede dar lugar a fallos en la función de llenado automático. Por ello, deberá evitarse esta práctica.

4. El módulo del disco de seguridad para adultos es compatible con todos los balones intra-aórticos para adultos de Datascope (25, 34, 40 y 50 cc). En el caso de los BIA pediátricos, el módulo de disco de seguridad para adultos debe extraerse y sustituirse con un adaptador. Además deben tomarse otras medidas. Consulte "Pediátrico" en la página 6-1.

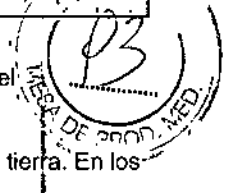
3.4; 3.9

Procedimiento normal de puesta en marcha

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Fisioterapeuta - M.N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANIZANA 7º

9 2 2 5



1. Enchufe firmemente el cable de alimentación adecuado para el país en que se utilice el sistema, en el tomacorriente de la RED en la consola del CPDR.
2. Enchufe el cable de alimentación del sistema en un tomacorriente de CA compatible con descarga a tierra. En los EE.UU. se deberán utilizar tomacorrientes marcados como **Grado hospitalario**. No utilice un adaptador para eliminar la conexión a tierra del enchufe. Si se utiliza equipo auxiliar con el CPDR, cerciórese de que esté también debidamente puesto a tierra.
3. Verifique que el Interruptor de Corriente, situada en el panel posterior junto al receptáculo, esté en la posición **On**. Este interruptor normalmente se dejará en la posición **On** entre los usos del CPDR. Este interruptor activa el flujo de corriente a la fuente de alimentación del sistema y al circuito del cargador de la batería. (Consulte también "Baterías" en la página 7-9, en el capítulo de Mantenimiento por parte del usuario.)
4. Compruebe el funcionamiento con corriente alterna verificando que el indicador de batería cargando se encuentre iluminado o encendido de manera intermitente.
5. Si fuera necesaria la prueba de fuga del disco de seguridad, continúe con los pasos siguientes en la página 2-18. Si no continúe en el paso 6.
6. Pulse el interruptor de alimentación eléctrica del CPDR para **conectar** el contrapulsador.
7. Esta realizará una prueba automática de los subsistemas eléctrico, alarma audible y neumático. Compruebe que se emite claramente un breve tono audible y que, posteriormente aparece el mensaje **PRUEBA DEL SISTEMA OK** en el área de Mensajes de la pantalla.

En caso de fallo de alguna de las pruebas eléctricas o neumáticas, aparecerá en pantalla el mensaje **FALLO DE LA PRUEBA ELÉCTRICA, CÓDIGO #___**. El número de código indica la prueba que ha fallado en el sistema. Apague el sistema durante un mínimo de 10 segundos y vuelva a encenderlo; si el mensaje se repite, anote el número de código y llame a su distribuidor de Datascope.

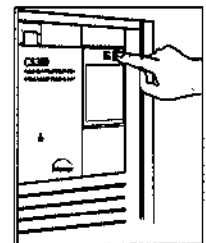
Mantenimiento por parte del usuario

Reemplazo del papel del registrador

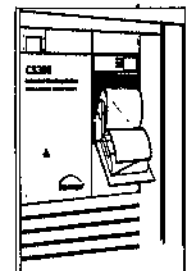
A continuación se proporcionan las instrucciones para el reemplazo periódico del papel del registrador. Si desea obtener impresiones satisfactorias, es importante que utilice el tipo de papel correcto (N/P 0683-00- 0422-02).

El papel puede ser reemplazado de la siguiente manera:

1. Abra el compartimiento del papel pulsando la barra de liberación.
2. Retire el rollo de papel agotado.
3. Coloque el nuevo rollo de papel dentro del compartimiento, dejando expuesta una cantidad suficiente de papel para que pueda salir por la puerta.
4. Cierre la puerta del registrador.
5. Pulse la tecla **Imprimir tira** para confirmar la inserción correcta del rollo de papel.



Compuerto de la impresora



Registrador

Instalación y sustitución de la botella de helio

ADVERTENCIA: Sólo personal familiarizado con el manejo de botellas de gas de alta presión deberá instalar o reemplazar la botella de helio. Consulte "Instalación y sustitución de la botella de helio" en la página 7-3.

PRECAUCIÓN: Utilice solamente helio de grado médico.

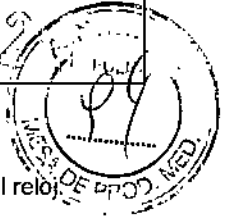
La botella de helio debe sustituirse cuando la presión caiga por debajo de un nivel prefijado. El sistema así lo indica cuando se muestra el mensaje de **POCO HELIO** durante el funcionamiento y/o cuando el manómetro de la presión de helio muestra que el suministro de helio se encuentra en el área roja. No hay necesidad de interrumpir la contrapulsación.

Sin embargo, se debe reemplazar la botella tan pronto como sea posible para evitar un posible Fallo de autollenado que puede demorar la contrapulsación.

[Handwritten signature]

DANIEL BICCHIONE
 TÉCNICO TÉCNICO
 11.866
 ANTEFANIA 77

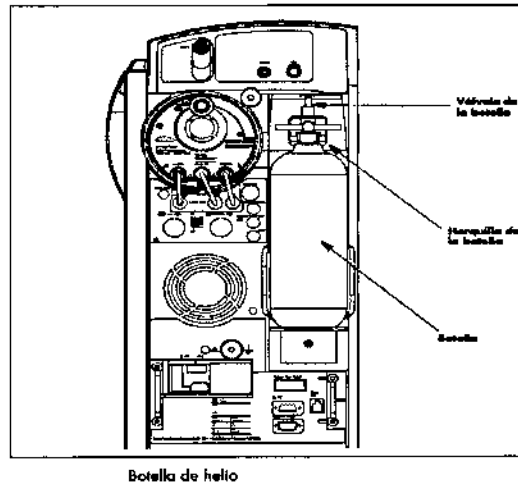
JORGE A. BRIZUELA
 DEBENE S.A.
 APODERADO



Para reemplazar la botella:

1. Cierre completamente la válvula de la botella de helio haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj.
2. Afloje lentamente la perilla del fijador del cilindro de helio.
3. Retire la botella.
4. Compruebe que la arandela esté presente y se encuentre en buenas condiciones sobre la horquilla.
5. Instale una botella de helio nueva.
6. Apriete la perilla del fijador del cilindro de helio.
7. Abra lentamente la válvula de la botella de helio (haciéndola girar en sentido contrario a las agujas del reloj).
8. Usando el manómetro mecánico de helio, compruebe que la presión de helio se encuentra dentro de los límites aceptables.

NOTA: Consulte "Botellas de helio" en la página 10-3, para obtener información adicional con respecto a las especificaciones de la botella de helio.



Botella de helio

Información de relleno de la botella de helio

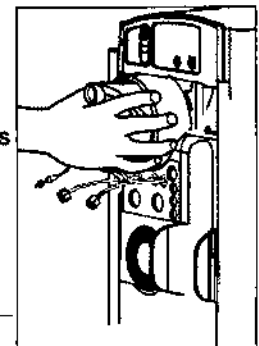
El funcionamiento del sistema con el gas de helio requiere usar una de las tres botellas de gas médico de tamaño especial, disponibles solamente a través de Datascope (consulte "Accesorios" en la página 10-1). Estas botellas incorporan una válvula estándar de estilo mástil y puede rellenarse mediante los proveedores que normalmente rellenan las botellas de tamaño D. Las botellas llenas por cualquier empresa de suministro de gases de grado médico podrán usarse si cumplen con los requisitos DOT, CGA y USP. Pueden existir requerimientos locales adicionales en su área de residencia. Datascope recomienda usar solamente helio USP de grado médico con el sistema.

Si su proveedor médico habitual no puede recargar las botellas con helio de grado médico, consulte los proveedores que se sugieren a continuación. Todos los números telefónicos o de fax que han proporcionado pueden haber cambiado. Por favor consulte su guía telefónica local para verificar los números telefónicos actuales. Además, el Representante de Servicio al Cliente en la Oficina de Ventas Regionales más cercana a su área puede darle el nombre de un distribuidor local que pueda proporcionar el gas para la botella.

Disco de seguridad/Módulo de eliminación de la condensación

ADVERTENCIA: Use guantes quirúrgicos al realizar los procedimientos de Disco de seguridad / eliminación de condensación para evitar el contacto con condensación u otros líquidos corporales. El disco de seguridad usado debe desecharse de acuerdo a las prácticas hospitalarias actuales con respecto a los desechos médicos.

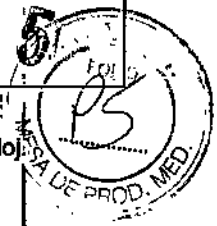
PRECAUCIÓN: Para instalar o retirar el disco de seguridad es necesario hacerlo girar parcialmente. Al asegurarlo en su sitio, verifique que la saliente situada en la superficie superior del disco de seguridad esté en la posición correcta.



Gire el disco

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

ANGELO RICCHIONE
CAJUPA - M.N. 11.000
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANIZANK



superior del montaje del disco de seguridad haya girado totalmente hasta la posición de la hora 12 del reloj.

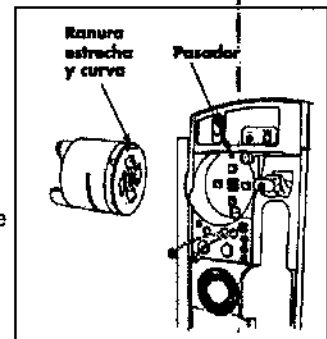
El disco de seguridad y el módulo de eliminación de la condensación están combinados en un montaje.

Desmontaje del conjunto:

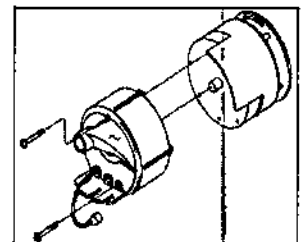
1. Desconecte las conexiones neumáticas del montaje:
 - Conexión luer, identificada como **Salida de llenado BIA**.
 - Línea de drenaje de la condensación, situada en el panel posterior, identificada como **Salida de Drenaje**.
2. Desconecte el conector eléctrico del montaje identificado como **Entrada para CC**.
3. Haga girar el disco de seguridad aproximadamente 30° en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
4. Tire hacia afuera.

Desmontaje/Montaje del módulo de eliminación de la condensación

1. Desmonte el módulo de eliminación del condensado del disco retirando previamente los dos (2) tornillos y retirando también la etiqueta.
2. Instale el CRM en el nuevo disco de seguridad. Retire el tapón plástico de la entrada neumática del Disco de Seguridad. Asegúrese de que la etiqueta del disco de seguridad se alinea entre los bordes del CRM (consulte la figura 7-6). Retire el tapón plástico de la entrada neumática del nuevo Disco de Seguridad.
3. Vuelva a colocar y apriete los tornillos y vuelva a adherir la etiqueta.
4. Rellene la hora/fecha de instalación y horas/ fecha de sustitución planificada en la etiqueta. **Instalación del conjunto**



Alineación



Conjunto del disco de seguridad/módulo de eliminación de la condensación

1. Para instalar el conjunto, siga el orden inverso al procedimiento anteriormente indicado ("Desmontaje/Montaje del módulo de eliminación de la condensación") alineando la ranura estrecha y curva con el pasador (consulte la figura 7-5).

Baterías

El CPDR incluye un conjunto de baterías que contiene dos baterías de plomo-ácido selladas.

Las baterías no tienen mantenimiento. No hay necesidad de agregar agua ni electrolito. Las baterías se encuentran selladas para prevenir fugas en los terminales o la carcasa.

Reemplace las baterías cada vez que sea necesario. Las baterías deben reemplazarse después de 100 ciclos de descarga completa, a intervalos de no más de tres (3) años, o si el funcionamiento restante es de menos del periodo de trabajo mínimo (Consulte la sección de especificaciones).

Las baterías deberán desecharse de acuerdo con las leyes locales de reciclaje y las instrucciones que aparecen en la batería.

Para obtener un óptimo funcionamiento y lograr el ciclo estimado de vida útil de la batería, se deben cumplir las siguientes instrucciones.

- Las baterías deben mantenerse a carga completa cuando el CPDR no esté en uso. Se requiere que el CPDR esté conectando a un tomacorriente de CA cuando el sistema no esté en uso. Verifique que la batería esté cargando, observando el indicador de carga en el módulo de la consola. Si la unidad debe guardarse durante un largo periodo de tiempo (dos meses o más) y no hay corriente alterna disponible para mantener la batería interna, o si la unidad se almacena en un entorno que supera la temperatura máxima de trabajo, desconecte la batería de la consola del sistema. Debido al proceso de autodescarga de las baterías, las baterías desconectadas deben ser totalmente recargadas al menos cada cuatro meses.
- La batería contiene una ventilación de seguridad que permite que los gases se liberen en el caso de que se acumulen. Si esta ventilación está habilitada no ponga en marcha la unidad y póngase en contacto con un representante de servicio.

[Handwritten signature]

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

UNIDAD OPERACIONE
N.º 11.888
DIRECCIÓN TÉCNICA
DEBENE S.A.
ANTEZANA 7º

8 2 2 5



- No cortocircuite la batería o terminales de ésta. Mantenga puestas las cubiertas de la batería en todo momento, para evitar que objetos o líquidos caigan sobre las baterías.
- El calor excesivo es muy perjudicial para la vida útil de la batería. No utilice el sistema en entornos con temperaturas por encima de la temperatura máxima de trabajo.
- NO intente reparar la batería. Si la carcasa está rajada o los terminales de las derivaciones están rotos, reemplace con baterías de la misma frecuencia.
- NO desmonte la batería. La batería contiene un electrolito que puede lesionar la piel o dañar la vestimenta. En caso en que el electrolito entre en contacto con los ojos o con la piel, enjuague inmediatamente con agua durante 15 minutos y obtenga rápidamente atención médica.
- Las baterías deben reemplazarse de dos en dos, es decir, con un mismo código de lote/fecha.
- Si después de alguna operación del sistema se muestra el mensaje **Carga de batería baja**, la batería deberá recargarse en las siguientes horas para evitar el daño de la batería.

Mantenimiento preventivo

Se proporcionan dos programas de mantenimiento preventivo.

El Programa A indica las acciones a tomar ya sea por el usuario clínico o por el técnico biomédico. Estos pasos no requieren el uso de herramientas y pueden llevarse a cabo en un entorno clínico.

El Programa B indica las acciones que sólo deberán ser realizadas por el técnico biomédico u otro personal de servicio experto. Se requieren herramientas y, en algunos casos, se deben retirar las cubiertas del instrumento.

ADVERTENCIA: El mantenimiento preventivo no debe llevarse a cabo cuando el contrapulsador está conectado al paciente.

PRECAUCIÓN: Este producto requiere un mantenimiento preventivo programado para mantener su funcionamiento especificado. Observe que el mantenimiento incluye una limpieza periódica para garantizar que se mantiene un flujo de aire de ventilación apropiado para la electrónica del dispositivo.

Programa A

A realizar por el usuario clínico o el técnico biomédico.

ACCIÓN REQUERIDA	INTERVALO			
	ANTES O DESPUÉS DE CADA USO	TODOS LOS MESES	CADA 6 MESES	CADA 1.000 HORAS DE USO O 2 AÑOS*
1 Limpiar el sistema si es necesario. Verificar los cables, tubos de autollenado, conectores fuer del disco de seguridad y cable de alimentación**.	●			
2 Realizar prueba de fugas del disco de seguridad (consulte "Prueba de fugas del disco de seguridad" en la página 2-18)	●			
3 Verificar el funcionamiento de autollenado y suministro de helio.		●		
4 Verificar los fallos en las derivaciones, el funcionamiento del transductor o el nivel bajo de helio.		●		

* Lo que ocurre antes.

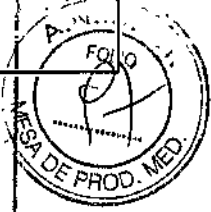
** Las piezas que están en contacto con el paciente, como las derivaciones de ECG y los transductores de presión, deben mantenerse limpios y desinfectados. Siempre se deben cumplir los procedimientos operativos hospitalarios estándar con respecto a la limpieza y al control de infecciones.

Programa B

[Handwritten signature]
 JONAS A. BIZUELA
 DEBENE S.A.
 APODERADO

DANIEL RICCHIONE
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70

9225



A realizar por el técnico biomédico.

ACCIÓN REQUERIDA (CONSULTE EL MANUAL DE MANTENIMIENTO)	INTERVALO		
	CADA 6 MESES	CADA 2500 HORAS	CADA 5000 HORAS
1 Realizar una inspección visual siguiendo la lista de verificación.	●		
2 Calibrar el sistema y realizar la prueba de funcionamiento.	●		
3 Verificar el voltaje y el tiempo de uso de la batería. Cambiar las baterías cuando el tiempo operativo sea marginal o después de tres (3) años.*	●		
4 Cambiar el silenciador, el filtro neumático y los diafragmas ubicados en el conjunto de la consola. Confirmar el funcionamiento del suministro de energía y de los ventiladores del compresor.		●	
5 Limpiar el compartimiento del contrapulsador. Inspeccionar las mangueras y los amortiguadores del compresor.		●	
6 Cambiar los cabezales de vacío y de presión del contrapulsador.			●
7 Reemplazar el filtro neumático ubicado en el tubo de purga.		●	
8 Aspirar/limpiar dentro de la cubierta frontal y entrada de suministro eléctrico. Limpiar con aire el sensor de flujo de aire de fuente de alimentación.	●		
9 Verificar la integridad de los circuitos del BIA Sensor utilizando el Diagnóstico de Mantenimiento.		●	●
10 Limpiar el sensor de la interfaz del BIA Sensor.		●	●

* No incluye una garantía de tres años.

ACCIÓN REQUERIDA (CONTINUACIÓN)	INTERVALO			
	ANTES O DESPUÉS DE CADA USO	TODOS LOS MESES	CADA 6 MESES	CADA 1.000 HORAS DE USO O 2 AÑOS*
5 Antes de cada uso, asegúrese de que el LED de carga de batería (consulte "Panel frontal" en la página 1-40) está encendido o, si se emplea con baterías, que el ícono de Batería (#47, en 1-34) aparece como una batería llena.	●			
6 Sustituir disco de seguridad (consulte "Disco de seguridad/Módulo de eliminación de la condensación" en la página 7-6).				●

* Lo que ocurre antes.

** Las piezas que están en contacto con el paciente, como las derivaciones de ECG y los transductores de presión, deben mantenerse limpios y desinfectados. Siempre se deben cumplir los procedimientos operativos hospitalarios estándar con respecto a la limpieza y al control de infecciones.

NOTA: Se recomienda sustituir los conjuntos de cables de derivación ECG cuando se hayan producido 10 o más esterilizaciones o limpiezas.

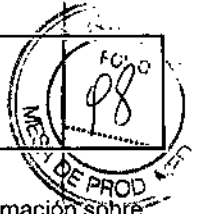
3.8

Limpieza del sistema

Limpie la unidad con una esponja húmeda y una solución jabonosa suave o un líquido limpiador amoniacado. NO EMPLEE solventes orgánicos ni productos abrasivos de limpieza. Las piezas que entran en contacto con el paciente, tales como las derivaciones de ECG y los transductores de presión, deberán mantenerse limpios y desinfectados. Siempre se deben cumplir los procedimientos operativos hospitalarios estándar con respecto a la limpieza y al control de infecciones. Las derivaciones de ECG suministradas pueden esterilizarse con el método de gas de óxido

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICHIONE
INGENIERO TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTIZANA 70



de etileno. De ser necesario, póngase en contacto con el fabricante del transductor para obtener información sobre los procedimientos de esterilización recomendados.

9 2 2 5

Limpieza de la pantalla

Limpie con cuidado la pantalla para evitar rayones. Las partículas de polvo y suciedad se pueden soplar o quitar con un trapo suave. Las huellas digitales y las manchas pueden limpiarse con un limpiador líquido y un trapo suave. NO UTILICE alcohol ni disolventes que contengan hidrocarburos clorados. NO aplique el limpiador directamente sobre la pantalla.

3.11; RESOLUCION DE PROBLEMAS DEL ECG

Resolución de problemas en el ECG

SÍNTOMA	CAUSAS PROBABLES	ACCIÓN CORRECTIVA RECOMENDADA
Interferencia en el ECG	Electrodos/derivaciones de electrodo defectuosos.	Verifique el contacto de los electrodos; reemplace los electrodos.
Interferencia en la línea de base del ECG	Unidad no configurada para la frecuencia de línea correcta.	Ullame al Representante de Servicio Técnico.
ECG Intermitente	Electrodos / derivaciones de electrodo / cables del paciente defectuosos.	Verifique el contacto de los electrodos; reemplace los electrodos. Verifique o reemplace el cable del paciente.
El mensaje "Fallo Deriv." aparece en pantalla	Fallo de derivación ECG del paciente.	Verifique el contacto de los electrodos; reemplace los electrodos. Verifique o reemplace el cable del paciente.
Interferencia por movimiento	Electrodos defectuosos	Verifique el contacto de los electrodos; reemplace los electrodos.
Señal de ECG débil	Posición del electrodo o baja calidad.	Pruebe otras configuraciones de derivación (Deriv. II generalmente proporciona la Onda R más grande). Ajuste la GANANCIA ECG para aumentar el tamaño de ECG.
Interferencia electroquímica	Colocación pobre del electrodo, orientación del cable de ECG pobre o cable de ECG erróneo.	Verificar colocación correcta del electrodo. Consulte "Uso de electrodos cutáneos de ECG" en la página 2-4 para obtener direcciones sobre una ubicación apropiada de los electrodos. Si se encuentra en quirófano, use cables de ECG blindados. Consulte la sección "Conjunto derivaciones de ECG para uso en quirófanos" en la página 10-7 para obtener más detalles.
	Interfaz o monitor sin supresión de interferencia electroquímica.	Utilice electrodos de ECG directos.

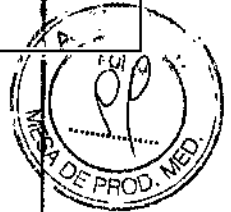
Resolución de problemas con la señal de disparo de presión

Transductor de presión arterial

SÍNTOMA	CAUSAS PROBABLES	ACCIÓN CORRECTIVA RECOMENDADA
El trazado de la entrada directa del transductor de presión arterial no está disponible en el contrapulsador.	La entrada directa del transductor de PA no está activa cuando el cable del BIA Sensor está conectado.	Extraiga el cable del BIA Sensor del contrapulsador.
El trazado de la presión presenta continuamente alta frecuencia y baja amplitud.	Los tubos de monitorización de presión pueden estar en contacto con la consola del contrapulsador, acoplándose a la vibración del compresor de éste.	Ubique los tubos de monitorización de presión de forma que no entren en contacto directo con la consola del contrapulsador. Considere la reubicación del transductor y bolsa de irrigación en un soporte IV independiente.
El pulso de presión está sobremortiguado o la altura del pulso es inusualmente baja.	El tubo de monitorización de presión puede tener demasiadas burbujas o ser expandible.	Lave la línea de presión para eliminar las burbujas. Use como máximo 8 pies de tubo, preferiblemente 5 pies. Mantenga la bolsa de irrigación presurizada a 300 mmHg.

[Handwritten Signature]
JOSÉ S.A. BRIZUELA
 DEBENE S.A.
 APODEFADO

DANIEL RICCHIONE
 1 Calle de los Niños = México 11, 866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70



9 2 2 5

Resolución de problemas de señal de disparo

SÍNTOMA	CAUSAS PROBABLES	ACCIÓN CORRECTIVA RECOMENDADA
El sistema no emite la señal de disparo.	No existe una señal de disparo válida de ECG y Presión arterial (PA) o se han perdido mientras estaba en modo de funcionamiento AUTO	Compruebe la integridad de todas las conexiones de cables PA, ópticos o eléctricos. Si está utilizando un transductor de presión arterial, asegúrese de que el transductor no quedó ventilándose. Coloque o recolóque los electrodos y compruebe la integridad de todas las conexiones de cables y derivaciones de ECG.
	Presión de pulso inadecuada para señal de disparo de presión, señal ECG demasiado pequeña.	Si el transductor de presión arterial está en uso, intente restaurar la altura de pulso PA lavando el circuito.
	Señal de ECG demasiado pequeña	Cambie el modo de funcionamiento a SEMI AUTO y aumente la ganancia de ECG.

SÍNTOMA	CAUSAS PROBABLES	ACCIÓN CORRECTIVA RECOMENDADA
El sistema dispara irregularmente.	Interfaz o monitor externo con ancho de banda limitado	Consulte "Interfaz del monitor externo" en la página B-3.
	Señal del marcapasos A con calas grandes en la señal de disparo de ECG.	Seleccione señal de disparo con marcapasos A.
	Marcapasos a demanda en el modo Marcapasos V/A-V.	Seleccione ECG o señal de disparo de presión.
	La espícula del marcapasos coincide con la Onda R.	Consulte "Marcapasos V/A-V" en la página 2-11.
El Sistema dispara uno de cada dos ciclos en el modo de disparo de presión.	La señal de disparo de presión necesita una resincronización.	Pulse rápidamente la tecla ASISTENCIA para su resincronización. Consulte "Uso de la señal de disparo de presión" en la página 2-10.
El Sistema no dispara en algunos ciclos en el modo de disparo de presión.	El tiempo de inífilado está fijado demasiado tarde.	Pulse rápidamente la tecla ASISTENCIA para su resincronización.

Resolución de problemas del balón

SÍNTOMA	CAUSAS PROBABLES	ACCIÓN CORRECTIVA RECOMENDADA
El balón requiere frecuentes llenados.	Fuga en el disco de seguridad.	Verifique y reemplace.
	Conexión suelta del balón del paciente o en el tubo de llenado.	Verifique y ajuste.
	Fuga en el balón.	Reemplace si es necesario.
Aumento insuficiente, Alarma Aumento Bajo	Fuga en el balón.	Reemplace si es necesario.
	Fuga en el Disco de Seguridad.	Verifique y reemplace.
	Restricción en alargador del catéter.	Compruebe el catéter y los racores.
No puede auto llenar, fallo en auto llenado.	Restricción en catéter del balón.	Reemplace si es necesario.
	Longitud incorrecta de la alargadera.	Debe usar la alargadera provista con el BA de Datascope.
	No hay helio.	Cambie la botella de helio.
	Funcionamiento defectuoso en auto llenado.	Use el llenado manual

3.12

Medio ambiente

Ambiente operativo

Temperatura operativa: 10 °C a 40 °C

Humedad operativa: 5% al 95%, HR, sin condensación

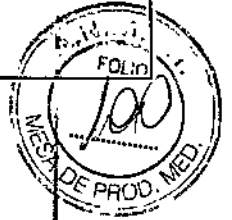
NOTA: El rango de humedad especificada no se encuentra en todas las temperaturas especificadas. El funcionamiento está verificado a combinaciones discretas de temperatura y humedad, conforme a las Recomendaciones "ECRI PB-296892", Sección AIII.1.7c, Clase 2.

Altitud operativa: -1.250 a 12.000 pies

JORSE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL BICCHIONE
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 75

9 2 2 5



1.060 hPa a 644 hPa nominal

Ambiente de almacenamiento (CPDR OFF y no conectado a CA)

Temperatura de almacenaje: -20 °C a 70 °C

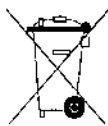
Humedad de almacenaje: 5% al 95%, HR, sin condensación

Altitud de almacenaje: Desde nivel del mar a -1.250 a 12.000 pies

1.060 hPa a 644 hPa nominal

NOTA: El límite de humedad especificada no se encuentra en todas las temperaturas especificadas. El funcionamiento está verificado a combinaciones discretas de temperatura y humedad, conforme a las Recomendaciones "ECRI PB- 296892", Sección AIII.1.7c, Clase 2.

3.14



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

Parámetros del paciente - Presión arterial digital

(Sistólica, Diastólica, Media y Presiones diastólicas aumentadas)

Resolución:	1 mmHg (todos los factores de escala)
Precisión (transductor acoplado hidráulicamente o Entrada Ext BP):	2 mmHg o 2%, lo que sea mayor (excluyendo inexactitudes del transductor o del monitor externo)
Precisión (BIA Sensor):	4 mmHg o 4%, lo que sea mayor
Rango:	0 a 250 mmHg, mínimo
Velocidad de actualización:	2 segundos (nominal)

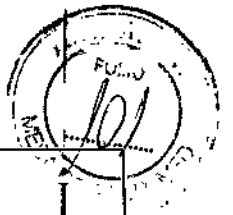
Medidor de la frecuencia cardiaca

Capacidad de medición:	15-200 lpm
Resolución (pantalla):	1 lpm
Precisión (pantalla):	15-200 lpm, ±3 lpm o ±3%, lo que sea mayor
Periodo de respuesta de cambio de incremento:	7 segundos (incluyendo 2 segundos máx de periodo de actualización de visualización digital) para indicar una nueva frecuencia dentro de 15 lpm para un cambio de paso de 40 lpm en una frecuencia probada entre 80 y 120 lpm. Probada según ANSI/AAMI Std. EC13-2002.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
M.M. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTERANA PD

9 2 2 5



DEBENE S.A.

BOMBAS DE CONTRAPULSACIÓN
Anexo III.B – Proyecto de Rótulo

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA.
Argentina

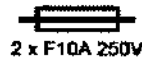
Fabricado por:
DATASCOPE CORP.
1300 MacArthur Blvd
Mahwah, NJ EE.UU. 07430.

BOMBAS DE CONTRAPULSACIÓN INTRAAÓRTICA
DATASCOPE

Modelo: _____

Ref# _____

SN xxxxxxxx



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-44

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

✓

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inscripción
S. S. M. S. T.

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1396-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9...2...2...5**, y de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bombas de Contrapulsación Intraaórtica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-846 - Unidades de Asistencia Circulatoria, con Balón Intraaórtico.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las bombas de contrapulsación son sistemas electromecánicos que se utilizan para inflar y desinflar balones intra-aórticos, proporcionando asistencia temporal al ventrículo izquierdo mediante el principio de contrapulsación.

Modelo/s: CS300; CS100; Cardiosave Hibrid & Rescue.

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Datascope Corp.

Lugar/es de elaboración: 1300 MacArthur Blvd., Mahwah NJ, EE. UU. 07430.

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 NOV 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9 2 2 5

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.