



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
N. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN Nº **7413**

BUENOS AIRES, **24 OCT 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13239/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-155, denominado: Sistema de compresión secuencial, marca TYCO HEALTHCARE/KENDALL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-155, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de compresión secuencial, marca TYCO HEALTHCARE/KENDALL, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., obtenido a través de la



DISPOSICIÓN Nº **7413**

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

Disposición ANMAT Nº 6606 de fecha 05 de noviembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-155, denominado: Sistema de compresión secuencial, marca TYCO HEALTHCARE/KENDALL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-155.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13239/13-6.

DISPOSICIÓN Nº

FG

7413


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
N. V. M. A. T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.413** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-155 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de compresión secuencial.

Marca: TYCO HEALTHCARE/KENDALL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6606/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-14195/08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de noviembre de 2013.	05 de noviembre de 2018.
Marca	Tyco Healthcare / Kendall.	Kendall - Covidien.
Modelos	Kendall SCD Express/ Kendall SCD Response. Botas de compresión. Manguitos para el pie. Juego de tubos. Extensiones de tubos.	Sistema de compresión Kendall SCD Express y accesorios (fabricantes 1 y 2): 95255E Controlador Kendall SCD Express extendido, gancho para la cama. 95255 Sistema de compresión secuencial Kendall SCD Express, detección de relleno vascular. 95250ES Sistema de compresión secuencial Kendall SCD Express, detección de relleno vascular. 95250E Sistema de compresión secuencial Kendall SCD Express, detección de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. V. M. A. T.

		rellenado vascular. 9525E Sistema de compresión secuencial Kendall SCD Express, detección de relleno vascular. 9525 Sistema de compresión secuencial Kendall SCD Express, detección de relleno vascular. Sistema de compresión secuencial Kendall SCD 700 (fabricantes 1 y 2): 295257 Sistema de compresión secuencial Kendall SCD 700. 295255 Sistema de compresión secuencial Kendall SCD 700. 295250 Sistema de compresión secuencial Kendall SCD 700. 29525 Sistema de compresión secuencial Kendall SCD 700. Accesorios para el sistema de compresión Kendall SCD (fabricantes 3 y 4): 5378A Conjunto de tubos para controlador Kendall SCD para sistemas de compresión 5325, con mangas flexibles 13' (4 m). 5395A Conjunto de extensiones de tubos para controlador Kendall SCD para sistemas de compresión, Sequel, con mangas flexibles, 3' (91.4 cm). 6328 Conjunto de tubos para controlador Kendall SCD para sistemas de compresión secuencial, Sequel, con mangas flexibles, 13' (4 m). 9508 Conjunto de tubos para controlador Kendall SCD para
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
N. V. M. A. J.

		sistemas de compresión 5325, secuencial, Sequel, con mangas Express comfort, 13' (4 m). 9995 Conjunto de extensiones de tubos para controlador Kendall SCD para sistemas de compresión secuencial, Sequel 5320/5325, Express, con mangas Comfort, 3' (91.4 cm). 9595 Conjunto de extensiones de tubos para controlador Kendall SCD para sistemas de compresión secuencial, series Express, 700, con mangas Comfort, 4' (1.2m). 9918 Conjunto de tubos para controlador Kendall SCD para sistemas de compresión secuencial, Express, con mangas Comfort, 13' (4m). 9528 Conjunto de extensiones de tubos para controlador Kendall SCD para sistemas de compresión secuencial, series Express, 700, con mangas Comfort Express, 7' (2.1m). Mangas de compresión Kendall SCD Express (fabricantes 3, 5 y 6): 5898 Manguito para pie Kendall SCD Express, grande. 5897 Manguito para pie Kendall SCD Express, normal. 9545T Mangas desmontables Kendall SCD Express, hasta el muslo, chico. 73041 Mangas desmontables Kendall SCD Express, hasta el muslo, chico. 9530T Mangas desmontables Kendall SCD Express, hasta el muslo, medianas.
--	--	---



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

		9780T Mangas desmontables Kendall SCD Express, hasta el muslo, grandes. 73043 Mangas desmontables Kendall SCD Express, hasta el muslo, grandes. 73042 Mangas desmontables Kendall SCD Express, hasta el muslo, medianas. 9545 Mangas Kendall SCD Express, hasta el muslo, chicas. 73011 Mangas Kendall SCD Express, hasta el muslo, chicas. 9736 Mangas Kendall SCD Express, hasta el muslo, medianas. 9530 Mangas Kendall SCD Express, hasta el muslo, medianas. 73012 Mangas Kendall SCD Express, hasta el muslo, medianas. 73013 Mangas Kendall SCD Express, hasta el muslo, grandes. 9780 Mangas Kendall SCD Express, hasta el muslo, grandes. 9790 Mangas Kendall SCD Express, hasta el muslo, extra grandes. 73033 Manguitos para pie Kendall SCD Express, hasta el muslo, grandes. 73032 Manguitos para pie Kendall SCD Express, hasta el muslo, normales. 9789 Mangas Kendall SCD Express, hasta la rodilla, grandes. 73023 Mangas Kendall SCD Express, hasta la rodilla,
--	--	--

FK
JP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. V. M. A. T.

		grandes. 73022 Mangas Kendall SCD Express, hasta la rodilla, medianas. 9529 Mangas Kendall SCD Express, hasta la rodilla, medianas. Mangas de compresión suave Kendall SCD (fabricantes 3 y 5): 5330-M/L Mangas de compresión suave Kendall SCD, hasta el muslo, medianas. 5480-L/L Mangas de compresión suave Kendall SCD, hasta el muslo, grandes. 5490 Mangas de compresión suave Kendall SCD, hasta la rodilla, extra grandes. 72040 Mangas de compresión suave Kendall SCD, hasta la rodilla, medianas. 5329 Mangas de compresión suave Kendall SCD, hasta la rodilla, medianas. 72041 Mangas de compresión suave Kendall SCD, hasta la rodilla, grandes. 5489-XL/L Mangas de compresión suave Kendall SCD, hasta la rodilla, grandes. 5345-S/L Mangas de compresión suave Kendall SCD, hasta el muslo, chicas. 72044 Mangas de compresión suave Kendall SCD, hasta el muslo, chicas. 5330-M/R Mangas de compresión suave Kendall SCD, hasta el muslo, medianas. 5336 Mangas de compresión
--	--	--

FR
JP



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

		suave Kendall SCD, hasta el muslo, medianas. 72045 Mangas de compresión suave Kendall SCD, hasta el muslo, medianas. 72046 Mangas de compresión suave Kendall SCD, hasta el muslo, grandes. Mangas de confort y compresión secuencial Kendall SCD (fabricantes 3 y 5): 74021 Mangas de confort y compresión secuencial SCD, hasta la rodilla, chicas Kendall. 74022 Mangas de confort y compresión secuencial SCD, hasta la rodilla, medianas Kendall. 74023 Mangas de confort y compresión secuencial SCD, hasta la rodilla, grandes Kendall. 74010 Mangas de confort y compresión secuencial SCD, hasta el muslo, extra chicas Kendall. 74011 Mangas de confort y compresión secuencial SCD, hasta el muslo, chicas Kendall. 74012 Mangas de confort y compresión secuencial SCD, hasta el muslo, medianas Kendall. 74013 Mangas de confort y compresión secuencial SCD, hasta el muslo, grandes Kendall. 74041 Mangas desmontables de confort y compresión secuencial SCD, hasta el muslo, chicas Kendall. 74042 Mangas desmontables de confort y compresión secuencial SCD, hasta el
--	--	---

FR
H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. S.*

		muslo, medianas Kendall. 74043 Mangas desmontables de confort y compresión secuencial SCD, hasta el muslo, grandes Kendall. 20529 Mangas de confort y compresión secuencial SCD, hasta la rodilla, medianas Kendall. 20789 Mangas de confort y compresión secuencial SCD, hasta la rodilla, grandes Kendall. 20545 Mangas de confort y compresión secuencial SCD, hasta el muslo, chicas Kendall. 20530 Mangas de confort y compresión secuencial SCD, hasta el muslo, medianas Kendall. 20780 Mangas de confort y compresión secuencial SCD, hasta el muslo, grandes Kendall. 20545T Mangas desmontables de confort y compresión secuencial SCD, chicas Kendall. 20530T Mangas desmontables de confort y compresión secuencial SCD, medianas Kendall. 20780T Mangas desmontables de confort y compresión secuencial SCD, grandes Kendall.
Fabricantes	Covidien llc, antes registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC.	1) Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) Covidien Medical Products Manufacturing, LLC. 10 Bldg, No. 789 Puxing Rd, Shanghai, China. 3) Covidien llc, formerly



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

	10 Bldg, No 789 Puxing Rd, Shanghai, China. Covidien, anteriormente registrado como Kendall Kenmex, Calle 9 Sur No. 125 Ciudad Industrial, Tijuana, México, CP 22500. Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 1448 Blue Ridge Blvd, Seneca, SC 29672, USA.	Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 4) Covidien, formerly Kendall-Kenmex. Calle 9 Sur No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana, México, CP 22500. 5) Covidien llc, formerly Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 1448 Blue Ridge Blvd., Seneca, SC 29672, Estados Unidos. 6) Covidien Manufacturing Solutions, S.A. Edificio B20, Calle #2 Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.
Rótulos	Proyecto de rótulos aprobado según Disposición N° 6606/08.	Nuevo proyecto de rótulos de fojas 257 a 260.
Instrucciones de Uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disposición N° 6606/08.	Nuevo proyecto de instrucciones de uso de fojas 261 a 268.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 OCT 2014**

Expediente N° 1-47-13239/13-6

DISPOSICIÓN N°

7413

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7473



Kendall - Covidien

Sistema de compresión secuencial

SCD Express – SCD700

Modelo

Número de serie

Fecha de elaboración

Mantener seco

Conservar alejado de la luz solar

Límite de temperatura (-20 a 55)°C

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien llc
15Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien Medical Products Manufacturing LLC
10 Bldg. No. 789 Puxing Rd., Shanghai, China

Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-155

CONDICION DE VENTA:.....

Farm. ROXANA ALBRECHT ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805/- M.P. 18903
Covidien Argentina S.A.



1 2



Kendall - Covidien

Sistema de compresión secuencial
Conjunto de tubos / Extensiones de tubos

Modelo

Número de lote

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien llc, formerly Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP
15Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, formerly Kendall-Kenmex
Calle 9 Sur No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana, México, CP 22500

Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-155

CONDICION DE VENTA:.....

Farm. ROXANA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13806 - M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

Kendall - Covidien

Sistema de compresión secuencial

Mangas de compresión

Modelo

Número de lote

Fecha de vencimiento

ESTERIL (Óxido de etileno)

Producto de un solo uso

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien llc, formerly Kendall, una división of Tyco Healthcare Group LP.
15Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien llc, formerly Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP.
1448 Blue Ridge Blvd., Seneca, SC 29672, Estados Unidos

Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-155

CONDICION DE VENTA:.....


FARM. ROXANA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13105 - M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

El presente rótulo aplica para los códigos: 5336 y 9736

7413



Kendall - Covidien

Sistema de compresión secuencial

Mangas de compresión

Modelo

Número de lote

Fecha de vencimiento

NO ESTÉRIL

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien llc, formerly Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.
15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien llc, formerly Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 1448 Blue Ridge Blvd., Seneca, SC 29672, Estados Unidos

Covidien Manufacturing Solutions, SA.*
Edificio B20, Calle #2 Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-155

CONDICION DE VENTA:.....

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 M.P. 18903
Xpocreda
Covidien Argentina S.A.

*Sólo para códigos: 73011, 73012, 73013, 73022, 73023, 9530, 9545, 9780, 9789, 9529, 5897, 5898, 73032, 73033, 73041, 73042, 73043, 9529, 9530T, 9545T, 9780T, y 9790

9

KENDALL – COVIDIEN
Sistema de compresión secuencial

7213



Kendall – Covidien

Sistema de compresión secuencial

NO ESTERIL

ESTERIL (Óxido de etileno)
Producto de un solo uso

Mantener seco

Conservar alejado de la luz solar

Límite de temperatura (-20 a 55)°C

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedía 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien llc
15Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien Medical Products Manufacturing LLC
10 Bldg. No. 789 Puxing Rd., Shanghai, China

Covidien llc, formerly Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP
15Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, formerly Kendall-Kenmex
Calle 9 Sur No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana, México, CP 22500

Covidien llc, formerly Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.
1448 Blue Ridge Blvd., Seneca, SC 29672, Estados Unidos

Covidien Manufacturing Solutions, SA.
Edificio B20, Calle #2 Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-155

CONDICION DE VENTA:.....

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

KENDALL – COVIDIEN
Sistema de compresión secuencial

DESCRIPCIÓN

El sistema de compresión secuencial Kendall SCD Express / SCD 700 consta del controlador, los conjuntos de tubos (proporcionados con el controlador) y las fundas para uso en un único paciente (no incluidas con este controlador). Las fundas tanto de pierna como fundas de pie, comprimen las extremidades para mejorar el movimiento sanguíneo venoso.

El sistema de compresión Kendall SCD Express / SCD 700 se ha diseñado para funcionar normalmente con alimentación de CA o de una batería de CC sin interrupciones. Posee tres LED indicadores del estado de la batería para representar el nivel de carga de la misma.

Al encenderlo, el compresor se pone en marcha y se realiza un ciclo por las válvulas para verificar el tipo de funda seleccionado por el usuario. Una vez finalizada la selección y verificación de la funda, se inicia un ciclo de inflado, liberando aire por el conjunto de válvulas, montadas en una llave de paso múltiple. Un transductor monitoriza la presión en las fundas. La lectura del transductor ayuda al controlador a la hora de ajustar la velocidad del motor de la bomba para administrar la presión correcta a las fundas en el tiempo correspondiente. Una vez que el ciclo de compresión ha alcanzado la presión fijada, el controlador mide el tiempo que necesitan las extremidades para llenarse de sangre y espera dicho periodo de tiempo antes de iniciar el siguiente ciclo de compresión

COMPATIBILIDAD

El sistema de compresión Serie Kendall SCD 700 se ha diseñado para su uso con códigos de reposición de fundas Kendall SCD:

Fundas de confort y de compresión secuencial Kendall SCD

73023 Hasta la rodilla Grande

74010 Hasta el muslo Extrapequeña

Fundas desprendibles de confort y de compresión secuencial Kendall SCD

74011 Hasta el muslo Pequeña

74041 Hasta el muslo Pequeña

74012 Hasta el muslo Mediana

74042 Hasta el muslo Mediana

74013 Hasta el muslo Grande

74043 Hasta el muslo Grande

74021 Hasta la rodilla Pequeña

74022 Hasta la rodilla Mediana

74023 Hasta la rodilla Grande

Funda de pie Express

5897 Mediana

5898 Grande

Fundas Express

9529 Hasta la rodilla Mediana

73032 Mediana

9530 Hasta el muslo Mediana

73033 Grande

9545 Hasta el muslo Pequeña

9736 Hasta el muslo Mediana (estéril)

Fundas desprendibles Express

9780 Hasta el muslo Grande

9530T Hasta el muslo Mediana

9789 Hasta la rodilla Grande

9545T Hasta el muslo Pequeña

9790 Hasta la rodilla Extra Grande

9780T Hasta el muslo Grande

73011 Hasta el muslo Pequeña

73041 Hasta el muslo Pequeña

73012 Hasta el muslo Mediana

73043 Hasta el muslo Grande

73013 Hasta el muslo Grande

73042 Hasta el muslo Mediana

73022 Hasta la rodilla Mediana

El sistema de compresión secuencial SCD Express Kendall está diseñado para su uso con Códigos de reposición de prendas Kendall SCD:

Botas de compresión secuencial de confort Kendall SCD

74023 Hasta la rodilla, grande

74010 Hasta el muslo, extrapequeña

Botas de compresión secuencial desprendibles de confort Kendall SCD

74011 Hasta el muslo, pequeña

74041 Hasta el muslo, pequeña

74012 Hasta el muslo, mediana

74042 Hasta el muslo, mediana

74013 Hasta el muslo, grande

74043 Hasta el muslo, grande

74021 Hasta la rodilla, pequeña

74022 Hasta la rodilla, mediana

Manguito de pie Express

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805-7 / P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

KENDALL – COVIDIEN
Sistema de compresión secuencial



5897 Regular
5898 Grande
73032 Regular
73033 Grande

73011 Hasta el muslo, pequeña
73012 Hasta el muslo, mediana
73013 Hasta el muslo, grande
73022 Hasta la rodilla, mediana
73023 Hasta la rodilla, grande

Botas Express

9529 Hasta la rodilla, mediana
9530 Hasta el muslo, mediana
9545 Hasta el muslo, pequeña
9736 Hasta el muslo, mediana (estéril)
9780 Hasta el muslo, grande
9789 Hasta la rodilla, grande
9790 Hasta la rodilla, extragrande

Botas desprendibles Express
9530T Hasta el muslo, mediana
9545T Hasta el muslo, pequeña
9780T Hasta el muslo, grande
73041 Hasta el muslo, pequeña
73043 Hasta el muslo, grande
73042 Hasta el muslo, mediana

INDICACIONES

El Sistema de compresión secuencial Kendall SCD Express / SCD 700 se diseñó con el fin de aplicar compresión neumática intermitente para aumentar el caudal de sangre venosa en pacientes que corren riesgo a fin de intentar prevenir la trombosis enana profunda el embolia pulmonar. El sistema consiste en el controlador, los juegos de tubo (suministrados con el controlador) y prendas para un solo paciente (se compran por separado de este controlador). Las prendas (tanto para la pierna como para el pie), comprimen las extremidades para mejorar el movimiento de la sangre venosa. Después de la compresión, el controlador mide el tiempo que tarda en llenarse de sangre la extremidad y espera ese período antes de comenzar la siguiente compresión.

Compresión De Pierna

El empleo del Sistema de compresión secuencial Kendall SCD Express / SCD 700 con botas está indicado para:

1. Profilaxis de trombosis de vena profunda y embolia pulmonar.

Compresión De Pie

El empleo del Sistema de compresión secuencial Kendall SCD Express / SCD 700 con botas está indicado para:

1. Mejorar la circulación.
2. Profilaxis contra la trombosis de las venas profundas
3. Edema - agudo
4. Edema - crónico
5. Dolor del pie a causa de traumatismo o cirugía
6. Úlceras de las piernas
7. Estasis venosa / insuficiencia venosa

CONTRAINDICACIONES

Compresión De Pierna

El Sistema de compresión secuencial puede no estar recomendado para usar con la bota en pacientes que:

1. Padezcan cualquier afección local de la pierna en la cual la bota podría interferir como, por ejemplo: (a) dermatitis, (b) ligación de venas [posquirúrgica inmediata], (c) gangrena o (d) injerto de piel reciente.
2. Arterioesclerosis aguda o alguna otra enfermedad vascular isquémica.
3. Edema masivo de las piernas o edema pulmonar a causa de insuficiencia cardíaca congestiva.
4. Caso extremo de deformidad de la pierna.
5. Sospecha de trombosis venosa profunda preexistente.

Compresión De Pie

El Sistema de compresión secuencial puede no estar recomendado para usar con el manguito para compresión del pie en pacientes que padezcan:

1. Afecciones en las cuales el aumento de caudal al corazón podría ser perjudicial.
 2. Insuficiencia cardíaca congestiva
 3. Trombosis de las venas profundas preexistente, tromboflebitis o embolia pulmonar
- Usar con precaución en el pie infectado o insensible.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 12803
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

KENDALL – COVIDIEN
Sistema de compresión secuencial

7413

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden de estos.
2. Los pacientes con diabetes o enfermedad vascular requieren una evaluación frecuente de la piel.
3. Riesgo de explosión. No es adecuado para utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
4. No se permite ningún tipo de modificación en este equipo. Es aceptable realizar servicio de mantenimiento y reparaciones en los componentes identificados en este documento como apto para mantenimiento.
5. Aunque se recomienda la capacitación en el uso del dispositivo, no se requieren conocimientos especiales.
6. ADVERTENCIA: No haga funcionar el controlador si el cable de alimentación se encuentra dañado.
7. ADVERTENCIA: No intente reparar o reemplazar los conectores rotos de las mangueras, ya que puede ocurrir un inflado peligroso de las botas de compresión.
8. ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a un suministro eléctrico con conexión a tierra de protección.
9. ADVERTENCIA: No ubique el controlador de manera que sea difícil desconectar el cable de alimentación del tomacorriente de CA.

Advertencias De La Batería

La batería del Sistema de compresión secuencial contiene celdas de ión de litio y se debe usar correctamente para no correr peligro y para producir el óptimo rendimiento.

- Almacenar únicamente entre -20°C y 60°C .
- No deje caer la batería, ni la golpee ni la sumerja en agua.
- No toque ni ingiera ningún electrolito que se fugue. Si llegase a tocarlo, enjuáguese la parte afectada inmediatamente y acuda al médico si se produce irritación. En caso de ingestión, contacte al centro local de control de venenos.
- No abra la batería, no la tire en el fuego ni la someta a cortocircuito. De lo contrario, la batería se podría inflamar, podría explotar, sufrir una fuga o calentarse y provocar lesión.
- Las baterías que no funcionen correctamente o que estén dañadas se deberán eliminar de conformidad con los reglamentos locales.
- Las baterías se deben cargar únicamente con los cargadores especificados en las instrucciones de Covidien.

INSTRUCCIONES GENERALES DE OPERACIÓN**Instalación**

- Para colocar el controlador en el piecero de la cama sujete el mango del dispositivo y la parte superior del gancho giratorio para la cama y apriételos para abrir la pinza. Colóquelo en el piecero de la cama y suelte la pinza de la cama. Compruebe que quede seguro.

Como alternativa puede colocarse el dispositivo sobre una superficie horizontal adecuada para el entorno, como una mesa.

Asegúrese de permitir un flujo adecuado del aire por los orificios de ventilación situados en la tapa del cable de alimentación y por debajo de los puntos de conexión del conjunto de tubos.

- El controlador puede funcionar con una o dos fundas acopladas al paciente.
- Conecte el o los conjuntos de tubos en la parte posterior del controlador. Dirija el tubo hacia las extremidades del paciente, teniendo cuidado de no obstaculizar el acceso y evitando que alguien pueda tropezar.
- Conecte los tubos en la(s) funda(s) ajustadas alrededor de las extremidades del paciente.
- Haga coincidir los puertos izquierdo y derecho con las extremidades izquierda y derecha del paciente. Aunque el funcionamiento del controlador no se ve afectado, de este modo será más sencillo solucionar posibles problemas. Compruebe los conjuntos de tubos para asegurarse de que están correctamente acoplados al controlador y a las fundas.
- Enchufe el cable de alimentación en una toma de corriente de uso hospitalario, debidamente conectada a tierra. Se encenderá el indicador azul de alimentación de CA. Si no hay alimentación de CA, el controlador puede funcionar mediante su propia batería interna.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805-2/2018
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

KENDALL – COVIDIEN
Sistema de compresión secuencial

7 4 1 3

**Puesta en marcha**

- Presione el botón de encendido/en espera para comenzar el funcionamiento normal. Si se utilizan fundas de pierna, no es necesaria la intervención del usuario, salvo que se detecte un problema o haya que interrumpir la terapia.
- El controlador emitirá un pitido, parpadearán todos los indicadores LED y se encenderá la pantalla. Se realizan rápidas comprobaciones internas del dispositivo, que podrían resultar audibles para el usuario.
- La bomba comenzará a funcionar durante el procedimiento de selección y verificación de la funda.
- Es responsabilidad del usuario la detección de problemas en los indicadores LED, en la pantalla y en la función de indicación sonora de errores durante la puesta en marcha.

Selección y verificación de la funda

Tras el arranque, el procedimiento de configuración de la funda permite al usuario seleccionar cuándo es necesaria la compresión del pie en cualquiera de los dos puertos del controlador:

- En la pantalla, las imágenes de las piernas de los puertos A y B parpadean para indicar la configuración predeterminada de la funda (compresión de la pierna).
- Al pulsar el botón A o el B la imagen de una pierna del puerto correspondiente cambiará a la imagen de un pie para indicar la compresión del pie. Es necesario pulsar los botones para cada puerto conectado a la funda de pie para activar las correspondientes imágenes de pies.

Nota: La compresión de la funda de pierna es la configuración predeterminada la primera vez que se encienda el controlador. Por lo tanto, no es necesario pulsar los botones A y B para comenzar la terapia de compresión si se utilizan las fundas de pierna.

Sólo es necesario pulsar los botones A y B si se utiliza la compresión de pie.

Nota: Si la funda se acopla una vez iniciado el procedimiento de detección de la funda, es necesario reiniciar el sistema para garantizar que se aplica la terapia adecuada a las extremidades.

Asimismo, tras el arranque, el controlador comienza a realizar el proceso de selección y verificación de funda en cada puerto para determinar si las fundas se han acoplado correctamente al controlador:

- En caso necesario, antes de la selección y verificación de la funda, pueden volver a pulsarse los botones A y B para cambiar la imagen de la funda del pie a la pierna.
- En esta fase, el compresor y las válvulas están en funcionamiento y se suministra aire por los puertos del controlador para detectar el número y los tipos de fundas conectadas.
- Si el controlador detecta que la funda está correctamente acoplada y el tipo de funda detectada coincide con la configuración de funda seleccionada por el usuario (o la predeterminada), aparecerá en la pantalla la imagen correspondiente para una funda de pierna o una funda de pie tanto para el lado A como para el lado B.
- Si el controlador detecta una funda correctamente acoplada pero el tipo de funda detectada no coincide con la configuración de funda seleccionada por el usuario (o la predeterminada), se activará un error de incongruencia de funda. Los errores de incongruencia de funda pueden corregirse pulsando los correspondientes botones A y B para cambiar el tipo de funda seleccionada por el usuario (pierna o pie).
- Una vez finalizado el procedimiento de detección de funda y solucionados los posibles errores de incongruencia de funda, se desactivarán los botones A y B, y comenzará el funcionamiento normal, iniciándose la terapia de compresión.
- Si solamente está conectado un puerto del controlador a una funda para la compresión de una sola extremidad, se pasará por alto el ajuste de configuración de funda seleccionado por el usuario (o la predeterminada) (pierna o pie) para el puerto abierto y se atenuarán tanto la pierna como el pie.
- Si hay alguna funda que no se detecta correctamente o si no está acoplada ninguna funda al controlador, el sistema activará un error E13. Consulte la sección Problemas y soluciones. Compruebe si está bien colocada la funda y las conexiones de los tubos. En este caso, el sistema puede apagarse y reiniciarse o bien pueden pulsarse los correspondientes botones A y B para confirmar la resolución del problema y el funcionamiento continuará sin necesidad de apagar el controlador y reiniciarlo.

Funcionamiento normal y ajuste de la presión

- Compruebe que las imágenes/indicadores de fundas correspondientes coinciden con las fundas desechables aplicadas al paciente.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13845 - M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



- El controlador comienza automáticamente el proceso de aplicar una compresión intermitente pasando de una extremidad a otra o siempre en una si solamente se ha aplicado una funda.
- En ciclos sucesivos, el controlador ajusta automáticamente sus parámetros operativos para mantener la presión fijada.
- El ajuste de presión depende del tipo de funda: 45mmHg para fundas de pierna y 130mmHg para fundas de pie.

Detección de llenado vascular

- El sistema de compresión Kendall SCD Express / SCD 700 incorpora el método "Detección de llenado vascular" patentado por Covidien para personalizar la terapia según la fisiología de cada paciente. Este sistema mide el tiempo que necesitan las venas de la extremidad para llenarse, una vez comprimida ésta por el sistema. Este tiempo se utiliza a continuación en los sucesivos ciclos como tiempo entre compresiones.
- El método de detección de llenado vascular se utiliza cuando se enciende por primera vez el sistema, una vez que alcanza la presión fijada y cada treinta minutos a partir de entonces.
- El método funciona mejor si el paciente está en reposo; no obstante, también se adapta al movimiento.
- Si se detecta algún error durante la medida o si el compresor no se encuentra dentro de las especificaciones de presión del sistema, la medición del tiempo de llenado se repetirá después del siguiente ciclo de compresión.
- El tiempo entre las compresiones en la misma extremidad nunca será inferior a veinte segundos ni superior a sesenta segundos.
- Si están en uso ambos puertos del controlador, se usará la mayor de las dos medidas para ajustar el tiempo entre los ciclos.

Apagado

Para terminar la operación, pulse el botón de encendido/en espera del dispositivo.

Funcionamiento con batería

El sistema de compresión Kendall SCD Express / SCD 700 se ha diseñado para funcionar normalmente con alimentación de una línea de CA o de una batería sin interrupciones. Tres indicadores LED del estado de la batería representan el nivel de carga de la batería. Una vez encendido el controlador, es posible que el sistema necesite unos segundos para establecer la comunicación con la batería y mostrar el nivel de carga. Si el controlador no está conectado a una batería, entonces las luces permanecen apagadas.

Carga de la batería

Comenzará a cargarse cuando se enchufe la unidad a una toma de corriente de CA. El tiempo necesario de carga variará en función del estado general de la batería, su antigüedad y el estado del controlador durante la carga. Una batería nueva y totalmente agotada demorará alrededor de 4 horas con el controlador en espera y unas 8 horas con el controlador encendido. Una batería totalmente cargada proporcionará aproximadamente 6-8 horas de uso.

PROBLEMAS Y SOLUCIONES**Problemas y soluciones**

Cuando el microprocesador detecta un problema, interrumpe el funcionamiento del controlador, desactiva todas las válvulas para expulsar el aire de las fundas, muestra un código de error y emite un indicador sonoro de error.

Algunos errores permanecen activos hasta que se apaga el controlador o se agota la batería (en caso de funcionar con esta). Otros pueden restablecerse una vez que el usuario confirma la causa del error y soluciona el problema.

MANTENIMIENTO Y SERVICIO

El Sistema de compresión secuencial Kendall SCD Express / SCD 700 no contiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. El mantenimiento que debe proporcionar el usuario se abarca en las siguientes secciones. Cualquier otro mantenimiento deberá ser realizado por técnicos de servicio calificados.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



KENDALL – COVIDIEN
Sistema de compresión secuencial

Limpieza

El gabinete del controlador se puede limpiar con un paño suave humedecido con agua. Si es necesario, se puede emplear un desinfectante y/o un detergente suave; se debe evitar el uso excesivo de líquido. Posteriormente, el controlador se debe secar con un paño limpio y seco. No se debe sumergir en ningún líquido. No use productos que contengan cloruro de amonio, fenólicos, fenoles, glutaraldehídos, ortoalaldehídos, acetona u otros solventes aromáticos dado que estas sustancias químicas alterarán la integridad de la cubierta y harán que se vuelva quebradiza y posiblemente se agriete.

El Sistema de compresión secuencial Kendall SCD Express / SCD 700 no se puede esterilizar eficazmente por medio de inversión en líquido, estufa de autoclave, ni esterilización por EtO, pues se dañará irreparablemente.

Calendario Sugerido Para Mantenimiento Preventivo

	Después de cualquier reparación	Una vez por año
Inspeccionar y limpiar la rejilla del ventilador*		Según corresponda
Revise y limpie el filtro de aire y el filtro del extractor**	X	Según corresponda
Verificar la calibración del transductor	X	X
Test de seguridad eléctrica	X	X
Test de fuga*	X	
Test de función general	X	

*Sólo para SCD Express

**Sólo para SCD 700

ESPECIFICACIONES**Sistema de compresión secuencial Kendall SCD Express**

- ❖ Normas De Seguridad Fabricado conforme a UL60601-1, CSA-C22.2 No. 601.1-M90, CSA C22.2 N0. 601-1: 2008, EN60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1:2005 e IEC 60601-1-2:2007, Archivo clasificado UL n.º E189131 y E35143
- ❖ Clasificación De Dispositivo UI: Equipo clase I, Alimentación eléctrica interna, portátil, Piezas aplicadas de tipo BF, No para equipos AP ni APG
- ❖ Modo De Funcionamiento: Continuo
- ❖ Protección contra el ingreso de agua: Ordinaria, IPX0 (IEC 529)
- ❖ Tipo de compresión Botas: sucesiva, gradiente Manguitos de presión para pie: uniforme
- ❖ Ciclo De Compresión Botas: 11 segundos de compresión
 - Manguitos de presión para pie: 5 segundos de compresión
 - Tiempo de descompresión basado en la medición de detección del llenado vascular
- ❖ Presión Configurada Botas: 45 mmHg Manguitos de presión para pie: 130 mmHg
- ❖ Errores sonoros/visibles Baja presión, alta presión, fallo del sistema electrónico interno
- ❖ Cable Eléctrico: Enchufe de calidad para hospital
- ❖ Dimensiones del controlador: Altura: 15,8 cm Ancho: 17,8 cm Largo: 11,43 cm
- ❖ Peso del controlador: 3,5 lbs. (1,6 kg)
- ❖ Alimentación 100-240 VCA, 50VA, 50/60 Hz
- ❖ Batería 16,4 V, 2000mAh, ión de litio (optativa)
- ❖ Duración: 6-8 horas
- ❖ Tiempo de carga: 4 horas (sólo carga)
- ❖ Condiciones operativas Temperatura : 10 °C a 40 °C


 Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 118903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

KENDALL – COVIDIEN
Sistema de compresión secuencial

7 4 1 3



- Humedad relativa: Máximo de 85 %, sin condensación
- Presión atmosférica: 700 mbar a 1060 mbar

Sistema de compresión Serie Kendall SCD 700

- ❖ Normas de seguridad Fabricado conforme a las normas UL60601-1, CSA-C22.2 n.º 601.1-M90, CSA C22.2 N0. 60601-1: 2008, JIS T 0601-2-204, EN60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1:2005 e IEC 60601-1-2:2007, archivo clasificado UL n.º E189131 y E351453
- ❖ Clasificación del dispositivo: Equipo de clase I - Con alimentación interna, portátil; Piezas aplicadas de tipo BF; No son equipos AP o APG
- ❖ Modo de funcionamiento: Continuo
- ❖ Protección de entrada: IP23 (IEC 529)
- ❖ Tipo de compresión Fundas de pierna: Secuencial, Gradiente, Circunferencial;
 - Fundas de pie: Uniforme
- ❖ Ciclo de compresión Fundas de pierna: Compresión 11 segundos
 - Fundas de pie: Compresión de 5 segundos
 - Tiempo de descompresión basado en medida de detección de llenado vascular
- ❖ Presión fijada Fundas de pierna: 45 mmHg Fundas de pie: 130 mmHg
- ❖ Errores sonoros/visuales Baja presión, alta presión, avería de los componentes electrónicos internos
- ❖ Cable de alimentación: con los correspondientes cordones y enchufes específicos de cada región.
- ❖ Dimensiones del controlador Altura: 17,3 cm (6,8 pulg.) Anchura: 19,6 cm (7,7 pulg.)
 - Profundidad: 11,4 cm (4,5 pulg.) (si se sitúa sobre un piecero de cama)
 - Profundidad: 18,5 cm (7,3 pulg.) (libre)
- ❖ Peso del controlador: 2,3 kg (5,0 libras)
- ❖ Requisitos eléctricos: 100-240 VCA, 50 VA, 50/60 Hz
- ❖ Batería: 10,8 V, 2200 mAh, de iones de litio Duración: 6-8 horas
- ❖ Tiempo de carga: 4 horas (sólo cargando)
- ❖ Condiciones de funcionamiento: Temperatura: 10 °C a 40 °C
 - Humedad relativa: 85% máximo, sin condensación
 - Presión atmosférica: 700 mbar a 1060 mbar

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

Controlador SCD Express / SCD 700: Almacenar el compresor entre -20°C a 55°C.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.