



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

DISPOSICIÓN Nº **2466**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14759-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2466

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ARROW, nombre descriptivo consolas bomba balón intra-aortica (IABP) y nombre técnico Bombas, solicitado por American Fiure S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 272 y 273 a 332 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-921-85, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2466

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14759-12-7

DISPOSICIÓN N°

2466

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2466**.....

Nombre descriptivo: Consolas bomba balon intra-aortica (IABP).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-192 bombas.

Marca del producto médico: ARROW.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: mantenimiento temporal de pacientes con trastornos de la función ventricular izquierda ayudando a equilibrar el aporte y la demanda de oxígeno en el miocardio de estos pacientes.

Modelo/s:

IAP-0400 / IAP-0400E / IAP-0435 / IAP-0435E

IAP-0500 / IAP-0500E / IAP-0535 / IAP-0535E

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

Periodo de vida útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante:

- 5,
- (1) Arrow International, Inc. (una subsidiaria de Teleflex, Incorporated)
  - (2) Arrow Interventional, Inc (una subsidiaria de Arrow International, Inc)
  - (3) Arrow International, Inc
  - (4) Arrow International, Inc
  - (5) Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.
  - (6) Arrow International CR, a.s.
  - (7) Arrow International CR, a.s.

Lugar/es de elaboración:

- (1) 2400 Bernville Road Reading, PA, 19605 – Estados Unidos
- (2) 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149 – Estados Unidos



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- (3) 2 Berry Drive – Mount Holly, NJ 08060 – Estados Unidos
- (4) 312 Commerce Place – Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos
- (5) Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial – Alta Tecnologica Edificio 2 y Edificio 41 – Chihuahua 31200 – México
- (6) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou – Republica Checa
- (7) Prazska 209, Hradec Kralove 4 – Republica Checa

Expediente N° 1-47-14759-12-7

DISPOSICIÓN N°

**2466**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 2466 .....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por:

- Arrow International, Inc. (a subsidiary of Teleflex, Incorporated) - 2400 Bernville Road Reading, PA, 19605 – Estados Unidos
- Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc) - 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149 – Estados Unidos
- Arrow International, Inc - 2 Berry Drive – Mount Holly, NJ 08060 – Estados Unidos
- Arrow International, Inc - 312 Commerce Place – Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos
- Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. - Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial – Alta Technologica Edificio 2 and Edificio 41 – Chihuahua 31200 – México
- Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou – Republica Checa
- Arrow International CR, a.s. Prazska 209, Hradec Kralove 4 – Republica Checa

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal

3. Bombas de contra pulsación intraaortica Marca: Arrow –

Códigos: IAP-0400 / IAP-0400E / IAP-0435 / IAP-0435E / IAP-0500 / IAP-0500E / IAP-0535 / IAP-0535E

4. Formas de presentación: 1 unidad

5. N° Serie


6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual del usuario

7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica

9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-85

10. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por:

- Arrow International, Inc. (a subsidiary of Teleflex, Incorporated) - 2400 Bernville Road Reading, PA, 19605 – Estados Unidos
- Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc) - 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149 – Estados Unidos
- Arrow International, Inc - 2 Berry Drive – Mount Holly, NJ 08060 – Estados Unidos
- Arrow International, Inc - 312 Commerce Place – Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos
- Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. - Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial – Alta Tecnologica Edificio 2 and Edificio 41 – Chihuahua 31200 – México
- Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou – Republica Checa
- Arrow International CR, a.s. Prazska 209, Hradec Kralove 4 – Republica Checa

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal

3. Bombas de contra pulsación intraaortica Marca: Arrow – Códigos: IAP-0400 / IAP-0400E / IAP-0435 / IAP-0435E / IAP-0500 / IAP-0500E / IAP-0535 / IAP-0535E

4. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica

5. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-85


6. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Instalación**

Para garantizar que el sistema de contrapulsación de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® está correctamente instalado y listo para funcionar, un representante de Arrow International hará lo siguiente:

1. Abrir las cajas de embalaje y verificar su contenido. Usted debería haber recibido la consola de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® y un equipo de accesorios que contiene:

- Una caja de rollos de papel de registro
- Dos arandelas para helio



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO



- Un adaptador para los tanques de helio desechables
- Una unidad de cada uno de los siguientes accesorios:
  - Un cable de ECG de 5 derivaciones (IAA-09837 o IAA-09837E)
  - Un cable con clavijas de audio (puede ser una clavija de audio estándar de ¼ de pulgada, una clavija Bantam de 4,4 mm o una mini clavija de audio de 3,5 mm)
  - Existen cables alternativos para diferentes sistemas de monitorización.

Consulte a su representante de ventas o distribuidor local, o la guía de referencia del producto, para saber qué cables hay disponibles.

- Una caja de bombonas de helio desechables (4 por caja)

-O BIEN

Un tanque de helio rellenable

- Un pie de gotero con colgador doble

-O BIEN

Una montura de consola para el montaje a distancia del cabezal de control/pantalla.

- Un manual de funcionamiento
- Un cable de alimentación eléctrica (para Norteamérica, Europa, Australia o Reino Unido)
- Una bolsa de accesorios de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®

También debe haber recibido cualquier accesorio opcional que haya pedido junto con el equipo de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®.



2. Confirmar que el equipo de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® está exento de daños ocasionados por el transporte.

3. Instalar una bombona desechable de 500 psi de helio de calidad USP (o un tanque de > 2000 psi rellenable/desechable). El tanque de helio se encuentra detrás de la tapa posterior izquierda de la unidad principal.

NOTA: La conexión de helio es compatible con un yugo normalizado para tanques de helio. Se suministra un adaptador especial para poder utilizar tanques desechables de 500 psi. Coloque el adaptador dentro del conjunto del regulador de helio y apriételo. El tanque desechable de 500 psi ya se puede instalar. Para lograr un cierre hermético **hay que instalar** una arandela para helio entre el adaptador y el yugo. Abra la válvula del adaptador de helio girándola en la dirección "abrir". Eso hará que comience a pasar helio del tanque al sistema de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®.



NATALIA B. SYBIEŁ  
FARMACEUTICA S.A. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

4. Activar el disyuntor de corriente continua.

### Procedimientos de instalación

El disyuntor de corriente continua viene desactivado de fábrica para evitar que el AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® sufra daños durante el transporte. El disyuntor de corriente continua se encuentra en la parte superior derecha del compartimiento de almacenamiento de helio.

5. Conectar el cable umbilical al cabezal de la pantalla de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®. El cable umbilical se guarda en el compartimiento de helio durante el transporte.

6. Conectar la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® y verificar que las pantallas, indicadores, controles, alarmas, registrador gráfico en tira de papel, baterías internas y módulo de accionamiento neumático funcionan correctamente.

### Alimentación de corriente alterna

La serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® viene equipada con un módulo de alimentación eléctrica situado en el centro de la parte inferior del panel de conexiones. El módulo de alimentación utiliza una toma de corriente IEC 320 con cable desmontable, mordaza de sujeción y una caja de fusibles con dos fusibles que protegen los dos hilos de la línea de corriente alterna.

Para que el equipo funcione normalmente hacen falta ambos fusibles. La serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® se entrega con los fusibles de corriente alterna ya instalados.



El cable eléctrico se puede soltar del módulo de alimentación retirando la mordaza de sujeción y tirando del mismo. Esto desconecta la bomba de la alimentación principal. El cable se puede instalar en el módulo de alimentación enchufando el conector del cable en la toma de corriente y cerrando la mordaza de sujeción sobre el cable para asegurarlo.

Justo debajo del interruptor de encendido hay dos pilotos. Un piloto verde con el rótulo INDICADOR DE ALIMENTACIÓN que, cuando está encendido, indica que el cable de alimentación de corriente alterna del AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® está enchufado en una fuente de corriente alterna activa. Un piloto amarillo con el rótulo BATERÍA CARGADA que, cuando está encendido, indica que la batería está como mínimo al 80% de carga.

La serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® también viene equipada con un conector equipotencial ubicado en la parte inferior del lado derecho del panel frontal.



NATALINA E. HYGIE  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

### **Disyuntor**

Para que la bomba funcione en el modo de batería y para que la batería se cargue es necesario activar el disyuntor. Compruebe que está activado antes de comenzar a usar la bomba.

Si el disyuntor está desactivado aparecerá en la pantalla un mensaje de aviso. Si el equipo se apaga al cortarse la alimentación eléctrica, examine el disyuntor y asegúrese de que está activado.

### **Medidor de tiempo**

El medidor de tiempo se encuentra en la esquina inferior izquierda del compartimiento de almacenamiento de helio. Este compartimiento se encuentra en la parte posterior izquierda de la consola principal. El interruptor de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® debe estar en la posición de encendido para que el medidor de tiempo indique el tiempo de funcionamiento total (en horas) del equipo.

### **Módulo de control de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®**

La serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® incluye un módulo de control/pantalla extraíble, del que forma parte la pantalla de cristal líquido (LCD), que muestra toda la información monitorizada durante el funcionamiento de la bomba, y el teclado de control de funciones. El módulo de control/pantalla se instala sobre un brazo de montaje y se conecta al módulo de accionamiento neumático mediante un cable de 3,6 m (12 pies) de largo. El módulo de control puede rotarse por completo (360°) junto con la base, elevarse verticalmente a cualquier posición que se elija, o desmontarse para colocarlo en un soporte de pantallas para pie de gotero.

### **Para girar o cambiar el ángulo de observación:**

Pulse el botón metálico que hay en la parte trasera del módulo neumático. La pantalla girará libremente a cualquier posición que se quiera y/o puede fijarse en 4 posiciones (a intervalos de 90°).



CATALINA E. RYGEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA  
APODERADO

**Para subir o bajar el módulo de control:**

1. Para levantar el módulo de control, pulse el botón azul situado en el asa del mismo.  
Levante la pantalla a la altura deseada. Suelte el botón para fijar el cabezal de control a la altura correspondiente.
2. Para bajar el módulo de control, pulse el botón azul y empuje el asa hacia abajo hasta la posición correspondiente. Suelte el botón para fijar el cabezal.

**Para montar/desmontar el módulo de control del módulo de accionamiento de la bomba de contrapulsación:**

1. Acceda al centro del módulo de control por la parte posterior.
2. Apriete la pinza de color azul oscuro.
3. Levante el módulo hacia arriba para desengancharlo del brazo de montaje.
4. Para volver a montar el módulo de control, colóquelo sobre las clavijas de posición y empújelo hacia abajo hasta oír un chasquido que indica que ha quedado encajado.

**Para inclinar el módulo de control hacia arriba o hacia abajo:**

1. Mueva el módulo de control a la posición deseada simplemente empujando o tirando del mismo.
2. Si el módulo de control se mueve al pulsar las teclas, se puede apretar más girando el mando del lado inferior derecho de la pantalla.

Para poder ver la pantalla durante el transporte, coloque el módulo de control de modo que quede plano y boca arriba en el hueco que hay encima de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®.

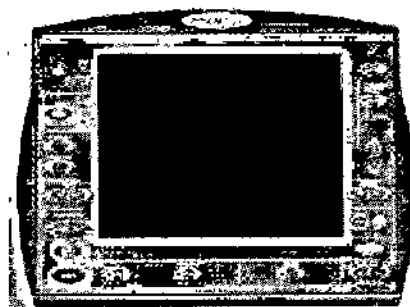
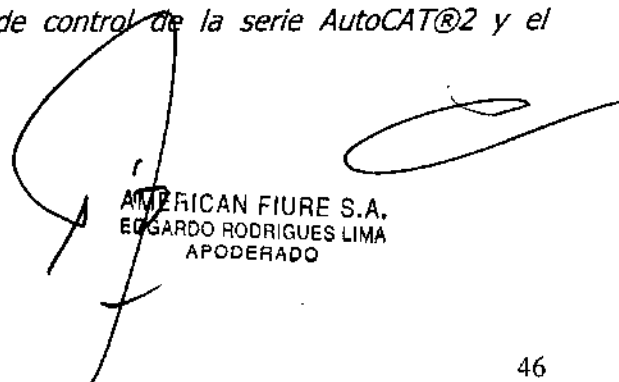


Figura 3.2: Pantalla de LCD y teclado de funciones de control de la serie AutoCAT®2

Figura 3.2: Pantalla de LCD y teclado de funciones de control de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®

  
NATALIA SYGILL  
FARMACEUTICA : M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

**Para instalar el módulo de control/pantalla sobre un soporte de pantalla para pie de gotero:**

1. Desenganche el módulo de control del módulo de accionamiento de la bomba de contrapulsación.
2. Deslice el módulo de control/pantalla hacia abajo sobre el soporte montado en el pie de gotero.
3. El módulo de control/pantalla estará sujeto en su posición cuando oiga un chasquido.

Pantalla y teclas de función de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®

**Para instalar el módulo de control/pantalla sobre el módulo de accionamiento de la bomba de contrapulsación:**


1. Coloque el brazo de montaje del módulo de accionamiento en la posición deseada.
2. Deslice el módulo de control/pantalla hacia abajo sobre el brazo de montaje del módulo de accionamiento de la bomba de contrapulsación hasta que oiga un chasquido.

**ADVERTENCIA**


No transporte la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® en avión con el módulo de control en posición vertical. Antes del transporte, hay que bajar el módulo de control dejándolo paralelo al módulo de la bomba, o separarlo de la bomba y llevarlo aparte.

**Pantalla de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®**

La pantalla de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® se ha organizado de modo que se pueda identificar fácilmente la información que aparece en ella. Está dividida en áreas que muestran información específica. Algunas áreas tienen más de una función en la representación, mientras que otras están dedicadas a curvas o información concretas.



NATALIA B. SZYDL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

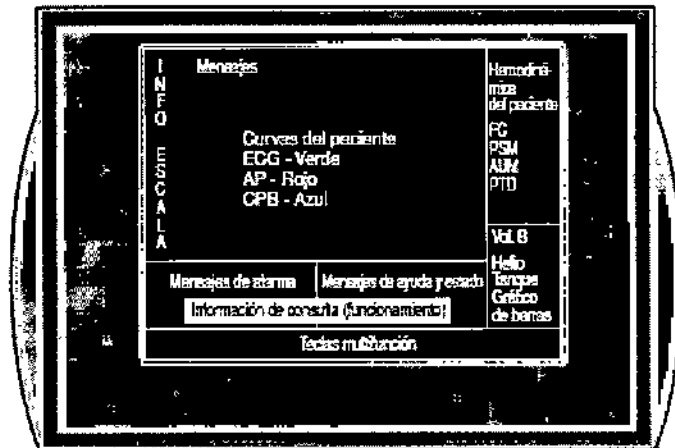


Figura 3.3: Definiciones de las áreas de la pantalla

Figura 3.3: Definiciones de las áreas de la pantalla

La pantalla de cristal líquido de alta resolución en color puede representar hasta tres curvas, cada una de ellas en un color diferente para que sea más fácil identificarlas e interpretarlas:

- Trazado de ECG calibrado (verde, con segmentos blancos superpuestos durante los intervalos de asistencia)
- Curva de presión arterial calibrada (roja, con segmentos blancos superpuestos en los latidos no asistidos, en el modo Operador).
- Curva de presión del balón calibrada (azul)


La escala horizontal azul que aparece en la parte inferior de la pantalla muestra distinta información en función del modo de funcionamiento seleccionado:

Modo AutoPilot™: no se representa la barra de sincronización. Se muestra información sobre los ajustes de sincronización, la detección de arritmias y la desactivación de la sincronización de arritmias. Los ajustes de sincronización se actualizan periódicamente y se muestran en % o ms, según el modo de activación seleccionado automáticamente.

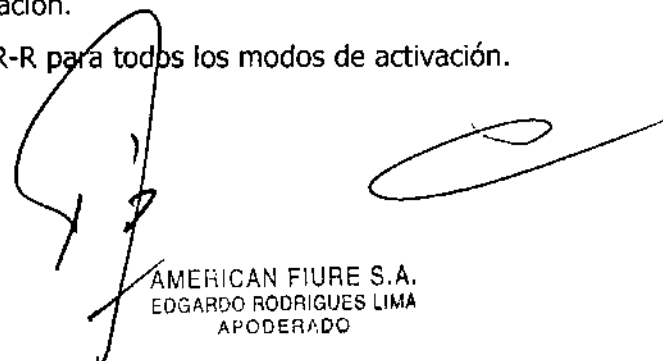
Mensajes de alarma Mensajes de ayuda y estado

Modo Operador: cuando se selecciona el modo Operador, la barra de sincronización indica el intervalo de inflado y desinflado y los ajustes de sincronización.

Estos límites oscilan entre el 0% y el 120% del intervalo R-R para todos los modos de activación.



NATANA B. PIGNATELLI  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

La distancia entre las líneas verticales representa el 10% del intervalo R-R o de PA. Una barra verde o roja ampliable indica los valores prefijados de inflado/desinflado. Esta barra se vuelve roja durante la activación por la presión arterial, y cambia a amarillo si la sincronización del desinflado se ajusta más allá del 100% (100% a 120% solamente).

Para los latidos asistidos, aparecen los datos fisiológicos del paciente en caracteres alfanuméricos blancos. Esta información se calcula y se indica para cada latido. La frecuencia cardíaca se promedia cada dos segundos. Además, cada vez que el sistema detecta un punto de activación aparece un símbolo con forma de corazón parpadeando.


Los datos fisiológicos que se indican son:

- FC (Frecuencia cardíaca en latidos por minuto [LPM])
- PSM (Presión sistólica máxima, en mm Hg)
- AUM (Presión aumentada, en mm Hg)
- PTD (Presión telediastólica, en mm Hg)
- PAM (Presión arterial media, en mm Hg)

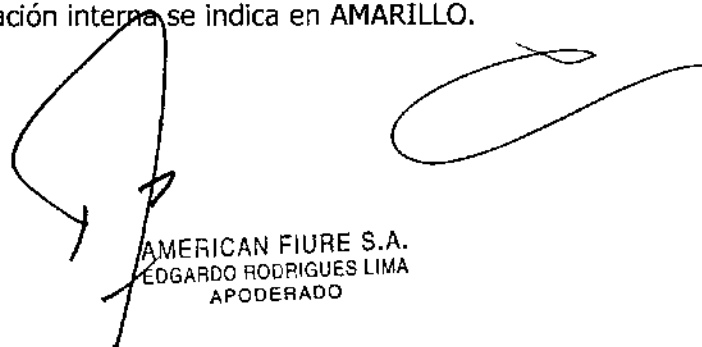
Cuando la relación de asistencia es de 1:2 o menor, los valores de PA no asistida se muestran continuamente en AMARILLO debajo del valor asistido.

Otra información sobre el funcionamiento que también se indica:

- Volumen de inflado del balón (volumen actualmente fijado. Se establece automáticamente a través del conector del BIA, o puede cambiarlo el usuario)
- HE (presión de helio que queda en el tanque, barra graduada en psi)
- Estado de la alarma (activada o desactivada)
- Estado del sensor FiberOptix™: en el área de la escala de presión arterial aparece una bombilla. El color de la bombilla avisa al usuario sobre el estado actual del sensor de presión arterial FiberOptix™
- Señal de activación (símbolo en forma de corazón parpadeando y segmentos resaltados en blanco sobre el trazo del ECG verde)
- Modo de activación (se indica debajo de la frecuencia cardíaca). El color del modo de activación coincide con el de la curva asociada. La señal de activación interna se indica en AMARILLO.
- Diagnósticos (mensajes alfanuméricos)



NATALIA B. SYGNA  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

- Estado del ECG/Fuente/Derivación y Ganancia (AUTO o MANUAL)
- Escalas de las curvas de presión arterial y presión del balón
- Modo de funcionamiento seleccionado: se indica sobre la curva del ECG en amarillo y mediante el piloto que hay en la tecla.
- Mensajes de aviso: afectan al funcionamiento con batería, desconexión gradual seleccionada, desactivación de alarmas y modo de funcionamiento seleccionado.
- Cursor (magenta)

Pantalla y teclas de función de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®


Alrededor de la pantalla se encuentra el teclado de control de funciones. Estas teclas permiten seleccionar todas las funciones operativas necesarias para utilizar la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®. Las teclas de control están marcadas individualmente con su función correspondiente. Las funciones similares se agrupan. Asimismo, el interruptor de encendido está situado en la parte delantera de la consola.

Las funciones operativas de las pantallas y de las teclas de control se explican detalladamente en la sección 3.3. Las teclas de control están agrupadas en las siguientes categorías:

- Selección de la fuente del ECG - ECG Piel /Monitor
- Selección de la fuente de PA - Fibra óptica (sensor FiberOptix™)/Transductor/Monitor
- Modo de funcionamiento: AutoPilot™ u Operador
- Teclas de control de sincronización del inflado y desinflado
- Estado de la bomba
- Silenciación, activación y desactivación de alarmas
- Registrador
- Congelación de la imagen
- Volumen del balón
- Relaciones de asistencia
- Ayuda
- Inicio/Menú
- Activación
- Sincronización de arritmias



NATALIA B. SYCHEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO





- Teclas multifunción

Debajo de la pantalla hay siete teclas multifunción adicionales cuya función se indica en la pantalla directamente encima de cada tecla.

Los nombres de las teclas multifunción cambian al pulsarse ciertas teclas de funcionamiento. Estas teclas son:

- Selección de la fuente del ECG (selección de la derivación y control de ganancia del ECG)
- Selección de la fuente de PA (cero/calibración/escala de PA/alarma de PA/autoescala activada o desactivada)
- Alarmas INACTIVAS (selección del tiempo de desactivación de las alarmas)
- Volumen inflado (controles de volumen)
- Modo de ACTIVACIÓN (siete modos de activación), sólo en el modo Operador.
- INICIO/MENU (otros controles de funcionamiento)

Estas teclas regresarán automáticamente a las funciones normales transcurridos 30 segundos, o inmediatamente si se pulsa la tecla INICIO/MENU. La función seleccionada aparece en video inverso.

### **Conexiones del paciente**

La parte delantera de la consola contiene el conector del balón y todas las conexiones de entrada y salida necesarias para recibir las señales del monitor de cabecera que permiten al sistema de control analizar el estado del paciente.

### **Conectores del AutoCAT®2 WAVE®**

El AutoCAT®2 WAVE® tiene un juego adicional de conectores en la segunda fila. Son conectores para el sensor de presión arterial FiberOptix™ y la llave de calibración.

NOTA: estas conexiones sólo se pueden usar con los catéteres con balón intraaórtico de Arrow de la serie FiberOptix™.

### **Módulo de accionamiento neumático**

El módulo de accionamiento neumático contiene el sistema de bombeo necesario para que funcione la contrapulsación intraaórtica. En la parte posterior izquierda del módulo de accionamiento neumático hay un compartimiento que contiene un tanque de helio desechable de 500 psi o



NATALIA B. SYCHE  
FARMACEUTICA - D.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO



rellenable/desechable de 2000 psi. En la parte delantera del módulo están el interruptor de encendido, el conector del balón, el piloto de corriente alterna, un piloto de carga de la batería y todas las conexiones de entrada y salida necesarias para recibir las señales que permiten a la unidad de control analizar el estado del paciente. También hay una conexión para tarjetas de memoria flash, conexión de módem, RS 232 y conector para un simulador. El módulo de accionamiento neumático tiene ruedas giratorias de 360 grados, que se pueden bloquear empujando un pedal que hay en el centro de cada rueda, y se ha diseñado para reducir al mínimo la configuración del sistema de contrapulsación a la hora del transporte.

La serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® también cuenta con un sistema termoelectrico (dispositivo frío de captación) para condensar y eliminar la humedad de las líneas neumáticas. Esto impide que la humedad se acumule en los tubos, donde podría obstaculizar el flujo de helio. La humedad se enfría y se condensa, convirtiéndose en líquido. Este líquido desagua en una botella de recogida de la condensación que hay dentro del compartimiento de helio, justo detrás del tanque.

### **Batería del sistema**

El sistema de baterías de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® está dentro del módulo de accionamiento neumático, y el disyuntor se encuentra en el compartimiento de almacenamiento de helio.

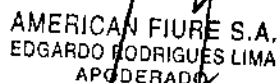
El sistema de baterías de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® permite utilizar todas las funciones del sistema, durante un mínimo de 90 minutos, en caso de que se interrumpa el suministro eléctrico. Se puede añadir una batería adicional a la unidad para aumentar el tiempo de funcionamiento con batería a 180 minutos. Cuando se desconecta la alimentación eléctrica, el sistema cambia automáticamente a la batería. Aparecen mensajes de aviso cuando el disyuntor de corriente continua está desactivado, y cuando a la batería le quedan 20, 10 y 5 minutos de carga. Las baterías se recargan automáticamente cada vez que el sistema se conecta a una fuente de corriente alterna.

**Una batería totalmente descargada tarda unas ocho horas en cargarse completamente, aunque en unas cuatro horas ya se encuentra al 80% de su carga.**

Un piloto amarillo en el panel frontal indica que la batería está al 80% de carga. Un circuito de protección impide la sobrecarga. Cuando el equipo está enchufado en una toma de corriente alterna se enciende el piloto verde con el rótulo "Indicador de alimentación" situado en el panel



NATALIA R. SVANIL  
FARMACEUTICA S.A. T2283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

frontal de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®. Para obtener más información sobre las baterías, y cómo comprobarlas y cambiarlas, consulte la sección de mantenimiento (Sección 10.2) de este manual.

Cuando la carga de la batería es demasiado baja, puede que la bomba no se encienda hasta que el equipo se conecte a la corriente alterna. Esto puede ocurrir en dos situaciones:

1. La bomba ha estado funcionando con la batería y el tiempo de funcionamiento de la batería está a punto de agotarse (han saltado las alarmas de batería que indican que quedan menos de 20, 10 y 5 minutos), y la bomba se apaga y se vuelve a encender.

El disyuntor debe estar activado.

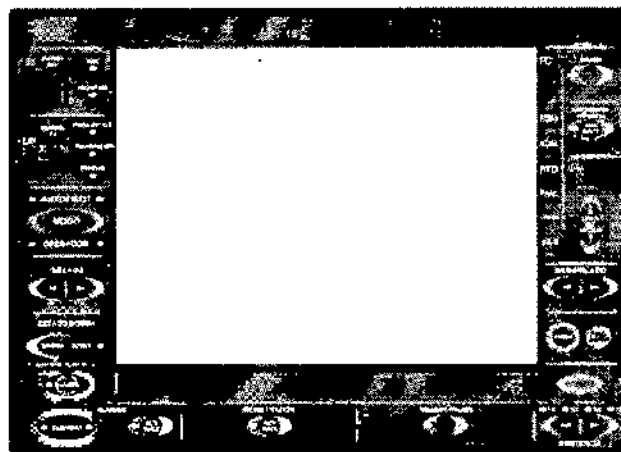
2. Cuando la bomba se enciende sin estar conectada a la corriente alterna, y el disyuntor está desactivado. En este caso sonará una alarma piezoeléctrica (tono agudo).


Si se produce cualquiera de estas situaciones, conecte la bomba de contrapulsación a la corriente alterna para reanudar el funcionamiento.

### Teclas de control de funciones

El teclado de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® incluye diecinueve (19) teclas de control de funciones y siete (7) teclas multifunción. En las páginas siguientes se describen las distintas secciones del teclado de control y las funciones de cada una de las teclas. En cada sección se describirá con detalle cada función en los modos AutoPilot™ y Operador. En la Figura 3.9 se muestra la disposición del teclado de control de funciones. Las teclas de control y las selecciones se explican en el orden en que aparecen en el módulo de control, de arriba hacia abajo. Para mayor claridad, las opciones predeterminadas figuran en este texto entre paréntesis.

Figura



  
NATALIA R. SYGUEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

## Teclas de control en los modos AutoPilot™ y Operador

La tecla de función principal es la tecla del MODO de funcionamiento, que selecciona el modo AUTOPILOT u OPERADOR. El usuario debe elegir el modo de funcionamiento antes de configurar el sistema de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® para cada paciente. El piloto indicará el modo seleccionado.

**AutoPilot™ (predeterminado):** cuando se selecciona el modo AutoPilot™, los equipos de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® seleccionan y cambian automáticamente las fuentes de ECG y presión arterial, el modo de activación y los ajustes de sincronización para mantener una contrapulsación óptima.

**Selección automática de la fuente de la señal:** cuando se selecciona el modo AutoPilot™, la bomba monitoriza y analiza todas las señales de ECG y presión arterial disponibles.

Seleccionará la señal más apropiada en función de varios factores o la primera señal disponible, si sólo hay una. Si todas las señales son similares, entonces se prefieren la derivación II del ECG cutáneo y la presión arterial del sensor FiberOptix™. Si una señal se pierde o se vuelve errática, la bomba analiza continuamente las demás señales en


segundo plano, y elige la mejor entre las existentes. El sistema está diseñado para mantener una activación óptima siempre que sea posible. Si no se puede mantener la activación se dispara una alarma de pérdida de activación.

**Sincronización automática:** la bomba determina el método óptimo y los ajustes de sincronización primero a partir de las señales existentes y después basándose en el análisis de las curvas de ECG/PA y CPB. El sistema detecta los ritmos irregulares y, en ese caso, implanta algoritmos de sincronización especiales. En la tabla siguiente se muestran los métodos de sincronización y las señales necesarias:

## Instrucciones de funcionamiento

### Resumen

A continuación se resumen brevemente los pasos a seguir para poner en marcha y mantener la contrapulsación en el modo AutoPilot™. En el resto del capítulo se explican los pasos detalladamente.



NATALIA B. SYGIER  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA  
APODERADO

### ADVERTENCIA

El sistema de contrapulsación de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® requiere personal experto que haya leído y comprendido todas las secciones de este manual antes de usar el equipo. El sistema sólo debe utilizarlo personal médico adiestrado en el manejo de aparatos de contrapulsación intraaórtica y bajo orden facultativa.

### ADVERTENCIA

NO toque el sistema de contrapulsación durante la desfibrilación. Pueden producirse descargas eléctricas.

### ***Puesta en marcha de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® en el modo AutoPilot™***

Cuando se enciende el AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® se seleccionan automáticamente todas las funciones operativas predeterminadas. Los parámetros predeterminados son:

- Modo de funcionamiento: AutoPilot™
- Modo de activación: activación inicial PATRÓN (el modo de activación se selecciona automáticamente a partir de la información del paciente y de las señales disponibles)
- Estado de la bomba: PARADA
- Derivación del ECG: II/para el cable de ECG cutáneo directo. MON ECG para el cable con clavijas de tipo Audio.

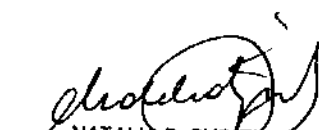
NOTA: la fuente de ECG y la derivación se seleccionan automáticamente según las señales disponibles.

Señal de PA: se selecciona automáticamente.

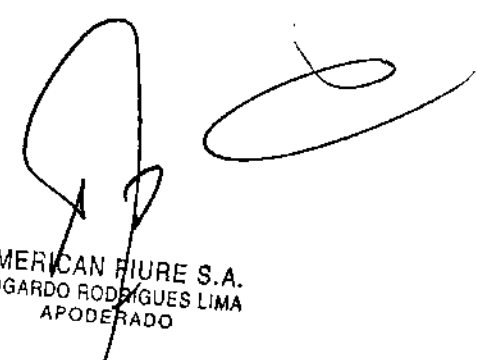
- Fuente de PA: SFO de presión arterial Sólo para el AutoCAT®2 WAVE® Transductor de PA AutoCAT®2

NOTA: la fuente de PA se selecciona automáticamente entre las señales disponibles.

- Relación de asistencia: 1:1
- Sincronización: se fija automáticamente según la información disponible del paciente.
- Sincronización de arritmias: ACT/Desinflado en la onda R: INACT
- Calibración: AUTO



NATALIA B. SYGRY  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

- Escala de visualización (PA): 50 - 150 mm Hg, Autoescala activada. La escala de PA se actualiza automáticamente cuando se disponga de la curva de PA.

- Alarmas de PA: INHIBIDA
- Alarmas principales: ACT
- Registrador: INACT (ECG/PA/25 mm/s)
- Volumen del balón: volumen total (según el conector del BIA) (2,5 ml sin conector del BIA)

NOTA: la supresión de interferencias de electrocirugía (SIEC) funciona permanentemente.

NOTA: la ganancia automática del ECG funciona permanentemente.

Estos parámetros preprogramados son clínicamente apropiados para la mayoría de los pacientes, y permiten poner en marcha la contrapulsación de manera rápida, simple, eficaz y segura. Dependiendo de las condiciones clínicas, el usuario podrá elegir ajustar estos valores predeterminados antes o después de iniciar la contrapulsación. El modo AutoPilot™ selecciona y ajusta automáticamente la sincronización, las fuentes y opciones del ECG y de la presión arterial, y los modos de activación. Si usted modifica algún ajuste, AutoPilot™ puede anular el cambio realizado basándose en la información del paciente.


Los parámetros predeterminados son los más utilizados por los usuarios al poner en marcha el sistema. Los parámetros predeterminados junto con el funcionamiento en modo AutoPilot™, reducen al mínimo el tiempo necesario para ajustar e iniciar la contrapulsación.

### Resumen de las instrucciones de puesta en marcha en el modo AutoPilot™

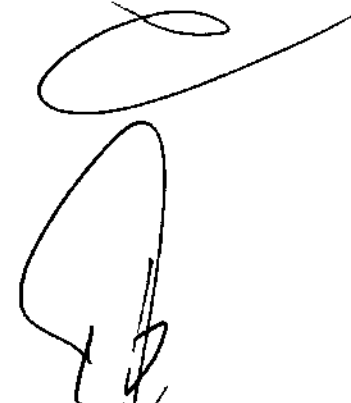
Compruebe que hay suficiente potencia eléctrica, helio, papel de registro y demás provisiones. Además, debe haberse realizado recientemente una comprobación del funcionamiento, generalmente dentro de la última semana, como se expone en el capítulo 10.

En la tabla siguiente se repasan los pasos de la puesta en marcha en el modo AutoPilot™:

| MODO AUTOPILOT                        |  |
|---------------------------------------|--|
| ACCIÓN                                | DETALLES   |
| 1. Conecte la alimentación eléctrica  | • Pulse el interruptor de encendido  |
| 2. Confirme el modo de funcionamiento | • AutoPilot™   |
| 3. Conecte el ECG                     | • Se selecciona automáticamente la fuente del ECG<br>• Conecte el cable de ECG de 3 derivaciones y/o<br>• El cable con clavijas de tipo Ando procedente de la salida del ECG del monitor |



NATALIA B. SZYBEL  
FARMACÉUTICA • M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

**MODO AUTOPILOT**

| ACCIÓN  | DETALLES  |
|---|---|
| 4. Conecte la fuente de PA                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensor de PA FiberOptix™: Sólo para AutoCAT®2 WAVE®</li> <li>• Conecte el sensor FiberOptix™ y la llave de calibración al sistema de contrapulsación</li> <li>• Ponga el sensor FiberOptix™ a cero ANTES de introducir el BIA</li> <li>y/o</li> <li>• el TRANSDUCTOR DE PA:</li> <li>y/o</li> <li>• el MONITOR DE PA:</li> </ul> |
| 5. Conecte el BIA                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe que aparece la curva en pantalla.</li> <li>• Compruebe la escala de PA</li> </ul>  |
| 6. Compruebe la fiabilidad del modo de activación | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El volumen se ajusta automáticamente al volumen total</li> </ul>   |
| 7. Inicie la contrapulsación                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique la FC</li> <li>• Verifique las bandas isométricas en el ECG</li> <li>• Compruebe que debajo de la FC se indica el modo de sincronización</li> </ul>  |
| 8. Evalúe la sincronización                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulse BOMBA ACTIVA</li> </ul>  |
| 9. Compruebe la CFB                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe la sincronización automática</li> </ul>  |
| 10. Compruebe que las alarmas están activadas     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique el tamaño del BIA comparando ACM con la presión en la mancha de la CFB</li> <li>• Verifique la forma de la CFB</li> </ul>  |

**Operaciones detalladas en el modo AutoPilot™**

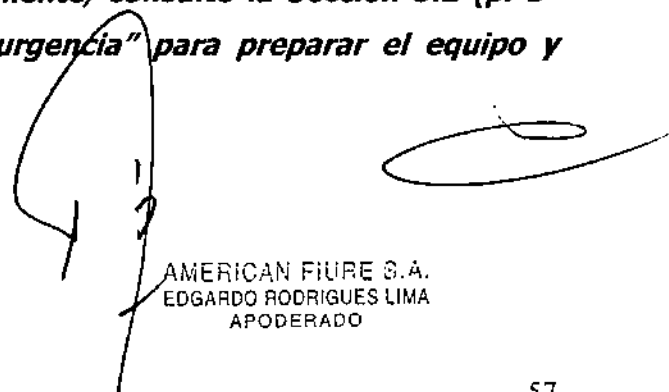
**Preparación**

El procedimiento de comprobación del funcionamiento que se describe en la Sección 10.1 está diseñado para verificar que la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® está lista para funcionar. Las instrucciones de este capítulo presuponen que el procedimiento de comprobación del funcionamiento se ha realizado recientemente (en la última semana). Siga estas instrucciones de preparación mientras el médico introduce el balón. Compruebe que todos los cables están bien.

***Si es necesario iniciar la contrapulsación rápidamente, consulte la Sección 5.2 (p. 5-20): "La serie AutoCAT® 2 en situaciones de urgencia" para preparar el equipo y empezar a bombear lo antes posible.***



NATALIA B. SYGICH  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

## 1. Encendido

Pulse el interruptor de encendido situado en la fila inferior del panel de conexiones del paciente. Se iluminará el piloto del interruptor de encendido.

***La serie AutoCAT@2 y el AutoCAT@2 WAVE@ debe estar enchufada de antemano a una toma de corriente alterna conectada a tierra. Si el sistema no está afianzado, ponga los frenos de las ruedas.***

- Si aparece el mensaje "SISTEMA FUNCIONANDO CON BATERÍA" es porque la serie AutoCAT@2 y el AutoCAT@2 WAVE@ no está recibiendo corriente alterna. Avise a una persona capacitada para que compruebe si hay corriente en los enchufes. Una batería completamente cargada puede alimentar los equipos de la serie AutoCAT@2 y el AutoCAT@2 WAVE@ durante al menos 90 minutos.

Nota: si el piloto de la batería está encendido, quiere decir que conectada a la corriente alterna la batería está al 80% o más de carga.

- Verifique nuevamente la reserva de helio y de papel de registro. Deben haber sido repuestos durante la comprobación del funcionamiento.

Si la presión de helio es de 100 psi o menor, consulte las instrucciones de la Sección 10.1 para cambiar el tanque de helio.

## ADVERTENCIA

Esté preparado para mantener la contrapulsación funcionando en situaciones críticas, teniendo siempre a mano un sistema de contrapulsación de reserva y tanques de helio adicionales por si se avería el equipo o se agota el helio.

## ADVERTENCIA

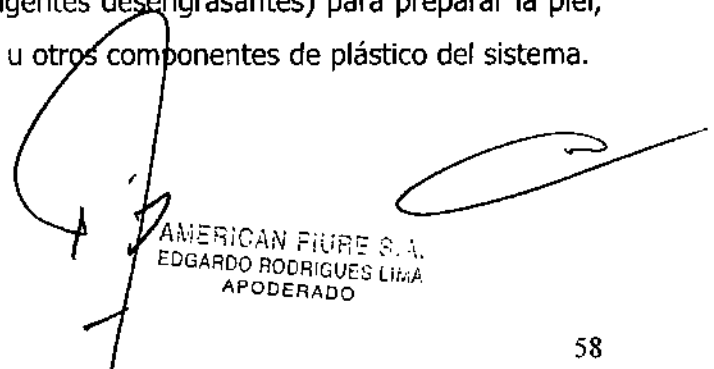
Esté preparado para cambiar el modo de funcionamiento si el modo seleccionado no proporciona la asistencia adecuada.

## ADVERTENCIA

No utilice disolventes (por ejemplo acetona u otros agentes desengrasantes) para preparar la piel, ya que podrían dañar el catéter del balón intraaórtico u otros componentes de plástico del sistema.



NATALIA R. SYGIER  
FARMACÉUTICA - M.N. 2283  
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIGURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO



Selección del modo de funcionamiento

## 2. Selección del modo de funcionamiento

- Seleccione el modo AutoPilot™ u Operador. El modo AutoPilot™ mantendrá los ajustes óptimos para la contrapulsación en la mayoría de los casos sin la intervención del usuario. El modo Operador da al usuario un control total sobre las funciones de bomba.
- Si selecciona el modo AutoPilot™ prosiga con la conexión del ECG, en caso contrario, vaya al capítulo 6 para ver las instrucciones de puesta en marcha y funcionamiento en el modo Operador.

## 3. Conexión del ECG

- Siga las instrucciones a continuación para conectar las señales de entrada del ECG y de la PA a la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®. Para que la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® pueda funcionar correctamente, especialmente en el modo AutoPilot™, requiere una conexión de ECG y otra de PA, y siempre es **muy recomendable** disponer de ambas señales independientemente del modo de funcionamiento.
- Conecte una fuente de ECG a la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®, empleando uno de los siguientes métodos: cable de ECG de 5 derivaciones (vaya a la página 5-9 para una conexión con clavijas de tipo Audio) o esclavo procedente de un monitor de cabecera.

## PRECAUCIÓN

No use un cable de ECG de 3 derivaciones, ni cables con clavija de tipo Audio y conector Nicolay. El cable de ECG de 3 derivaciones y los cables con clavija de tipo Audio-Nicolay no funcionan correctamente con la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®.


- Selección de la fuente del ECG: PIEL.

Para optimizar la señal del ECG y reducir al mínimo los artefactos, compruebe que los electrodos están colocados correctamente.

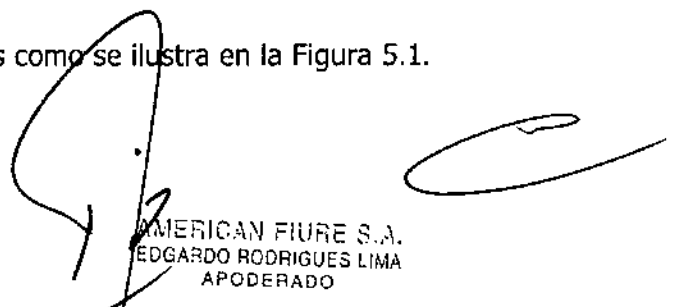
- Utilice electrodos del tipo electroquímicamente reversible, con gel conductor.
- Si hay demasiado vello, afeite la zona donde se van a colocar los electrodos.

Limpie la piel con una gasa empapada en alcohol o jabón suave. Frote la piel ligeramente hasta que se enrojezca.

- Coloque las cinco derivaciones en prominencias óseas como se ilustra en la Figura 5.1.



NATALIA B. BVANCHI  
FARMACEUTICA - M. N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

- Acople los cables codificados por color de cada derivación a los electrodos y afiance las pinzas en su lugar.

Nota: las partes conductoras de los electrodos y sus conexiones con los componentes aplicados, incluido el electrodo neutro, no deben tener contacto con otros componentes conductores, incluida la tierra.

### **PRECAUCIÓN**

No utilice los electrodos pasada su fecha de caducidad. Compruebe que los electrodos hacen buen contacto.


### **PRECAUCIÓN**

Si utiliza electrodos translúcidos compruebe la fecha de caducidad. Los electrodos caducados pueden dar lugar a una señal de ECG de pequeña amplitud o con demasiados artefactos.

- Confirme que las derivaciones RA, LA, RL, LL y V están correctamente conectadas al cable del paciente de 5 derivaciones.



NATALIA B. RYGO  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

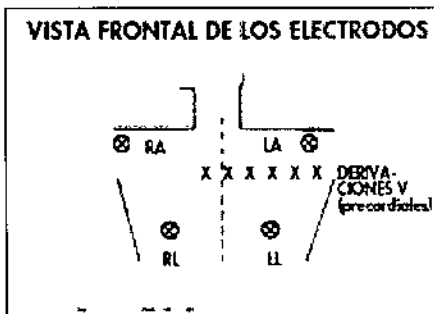


Figura 5.1: Colocación de electrodos de ECG de 5 derivaciones

| Códigos de color AHA (EE.UU.)<br>Configuraciones normalizadas de las derivaciones |                    |            |            |
|---|--------------------|------------|------------|
| Derivación  | Electrodos activos |            | Referencia |
| I   | RA (blanco)        | LA (negro) | LL (rojo)  |
| II  | RA                 | LL         | LA         |
| III   | LA                 | LL         | RA         |
| aVR   | RA                 |            | RL (verde) |
| aVL   | LA                 |            | RL         |
| aVF   | LL                 |            | RL         |
| V   | V (marrón)         |            | RL         |

| Códigos de color IEC (Internacional)<br>Configuraciones normalizadas de las derivaciones |                    |               |            |
|--|--------------------|---------------|------------|
| Derivación   | Electrodos activos |               | Referencia |
| I  | RA (rojo)          | LA (amarillo) | LL (verde) |
| II   | RA                 | LL            | LA         |
| III  | LA                 | LL            | RA         |
| aVR  | RA                 |               | RL (negro) |
| aVL  | LA                 |               | RL         |
| aVF  | LL                 |               | RL         |
| V  | V (blanco)         |               | RL         |



Figura 5.2: Conectores de ECG

• La serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® seleccionará automáticamente una fuente de ECG entre las existentes. La conexión cutánea directa del ECG tiene la mayor prioridad, y será la que se seleccione si al poner en marcha el equipo están conectados el cable de ECG de la piel y los cables esclavos de alto nivel. Si la entrada es una señal de bajo nivel (cable directo de la piel), seleccione la fuente del ECG pulsando la tecla de control SELECCIÓN ECG en la sección correspondiente del teclado. Para seleccionar la derivación I, II, III, aVR, aVL, aVF o V, pulse PIEL como fuente del ECG. La derivación predeterminada es la II. Cada vez que seleccione una derivación, evalúe la

*Natania R. Rysie*  
 NATANIA R. RYSIE  
 FARMACÉUTICA S.A. M.N. 18283  
 DIRECTORA TÉCNICA

*Edgardo R. Lima*

AMERICAN FIURE S.A.  
 EDGARDO RODRIGUES LIMA  
 APODERADO

amplitud de la onda R, la definición de los complejos y la estabilidad de la línea isoelectrica en la curva de ECG que aparece en verde en la pantalla.

NOTA: la derivación electrocardiográfica se puede seleccionar en ambos modos AutoPilot™ y Operador, aunque en el modo AutoPilot™ la derivación puede cambiar automáticamente y anular la selección del usuario. Si NO desea esta función, seleccione el modo Operador. El modo AutoPilot™ seleccionará la derivación que proporcione la activación más uniforme y la mejor correspondencia entre las curvas de ECG y PA.

### Conexiones de ECG

Golpee ligeramente el contacto de cada uno de los electrodos con el dedo mientras observa el trazado del ECG en la pantalla. Si no aparece ningún artefacto, es porque el contacto es bueno. Si aparecen artefactos, compruebe que los electrodos hacen buen contacto con la piel.

Para obtener una activación estable, es muy importante tener un trazado de ECG de alta calidad. Los segmentos blancos superpuestos al ECG indican la presencia de una señal de activación. Si no obtiene una buena señal de ECG en ninguna derivación, trate de moverlas o desconéctelas y vuelva a conectarlas a fin de obtener una señal de ECG bien definida.

- La ganancia automática de ECG funciona continuamente y debería proveer una amplitud de QRS óptima. Sin embargo, para algunos pacientes puede ser necesario utilizar la ganancia manual.
- Compruebe que el icono rojo en forma de corazón parpadea en pantalla con cada latido, y que el piloto de la tecla del modo de ACTIVACIÓN también está parpadeando regularmente.

### Conexión de alto nivel para monitor

- Fuente del ECG: MONITOR

Conecte un cable con clavijas de tipo Audio de la salida de ECG del monitor externo a la entrada de ECG del sistema de contrapulsación.

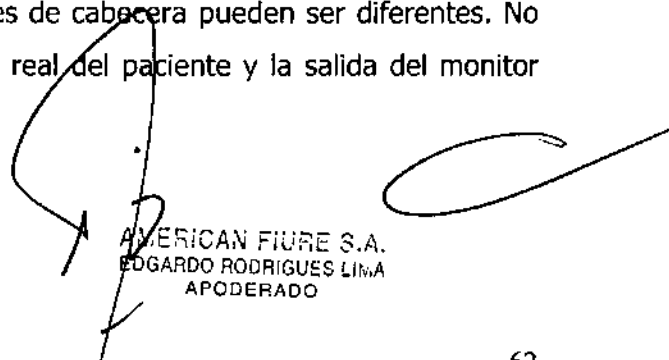
Seleccione una derivación apropiada en el monitor de cabecera.

### PRECAUCIÓN

Las características de la salida de señales de los monitores de cabecera pueden ser diferentes. No se debe utilizar un monitor con un retraso entre la señal real del paciente y la salida del monitor



NATALYA B. SYVCHIK  
FARMACEUTICA - S.A. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

superior a 20 ms, ya que la sincronización podría ser incorrecta. Si se va a utilizar o rechazar la espícula del marcapasos para la activación, compruebe que el monitor de cabecera dispone de la salida correspondiente. Muchos monitores tienen desactivada la detección y salida de marcapasos en la configuración por defecto. Consulte con el fabricante la información específica sobre el monitor de cabecera. En caso de duda, use las conexiones que transmiten las señales directamente del paciente a la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® para conseguir un rendimiento óptimo.

#### 4. Conexión y selección de la presión arterial

- Al sistema de contrapulsación de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® se le pueden conectar simultáneamente varias fuentes de señal de presión arterial. La tecla SELECCIÓN PA permite seleccionar la fuente de PA que se va a representar. El piloto indicará la fuente seleccionada y representada en ese momento. La señal predeterminada del AutoCAT®2 (no el modelo WAVE) al ponerlo en marcha es la del transductor de PA. La señal predeterminada del AutoCAT®2 WAVE® es la de la fibra óptica.

- Señal de PA de fibra óptica (sensor FiberOptix™). Sólo para AutoCAT®2 WAVE®. Conecte el sensor FiberOptix™ y la llave de calibración.

Selección de PA: Fibra óptica.

- Transductor de presión arterial conectado a la entrada naranja PA.

Selección de PA Transductor.

- Conexión del monitor extendiendo un cable con clavijas de tipo Audio de la salida de PA del monitor al jack tipo audio para la entrada de PA.

Selección de PA: Monitor.

NOTA: si conecta varias fuentes de presión arterial a la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®, pulsando la tecla SELECCIÓN PA podrá seleccionar cuál es la que se va a representar en pantalla y va a utilizar la bomba.

- Para cambiar la fuente de PA, pulse SELECCIÓN PA hasta que se encienda el piloto situado al lado de la opción correspondiente. Esta selección determina la fuente de la curva de PA que va a utilizar la bomba. Las instrucciones para calibrar los transductores se incluyen en el capítulo 7.



NATALIA B. SYSNEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIZA  
APODERADO



NOTA: si va a establecer la conexión de "alto nivel", compruebe que la salida del monitor es compatible con la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®: ésta debe calibrarse a 100 mm Hg/voltio.

NOTA: el sensor de PA FiberOptix™ es la señal preferida para el AutoCAT®2 WAVE®, y si está disponible se seleccionará automáticamente. Para representar o usar otra señal de PA es necesario desconectar el FiberOptix™ del sistema de contrapulsación.

- Puesta a cero de la señal de PA

Sensor de fibra óptica FiberOptix™:

Ponga el sensor a cero antes de introducir el BIA. Exponga el sensor al aire. El sensor debería ponerse a cero automáticamente. Si este es el caso, el icono del FiberOptix™ cambiará de azul a verde. Introduzca el BIA.

Si el sensor FiberOptix™ NO se ajusta automáticamente a cero: Seleccione la fuente de fibra óptica. Pulse CERO SENSOR FO. Compruebe que el icono del FiberOptix™ cambia de azul a verde.

Introduzca el BIA.

## PRECAUCIÓN

El sensor FiberOptix™ debe ponerse a cero antes de introducir el BIA en el paciente. Si el transductor no se pone a cero se obtendrán valores de PA inexactos. La señal de un sensor FiberOptix™ sin ajustar a cero puede servir para la sincronización WAVE® del AutoCAT®2 WAVE®, pero no debe usarse para evaluar la hemodinámica del paciente.

- Transductor de PA

Compruebe que está seleccionado TRANSDUCTOR o selecciónelo con la tecla SELECCIÓN PA.

Exponga el transductor al aire. Pulse CERO TRANSDUCTOR. Cierre el transductor.

- Monitor de PA

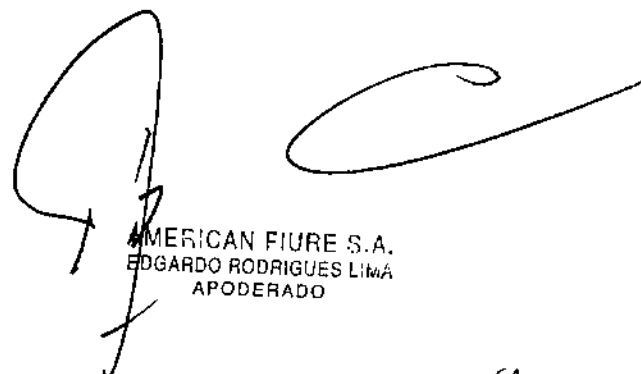
Compruebe que está seleccionado MONITOR o selecciónelo con la tecla SELECCIÓN PA.

Exponga el transductor al aire. Ponga la señal a cero en el monitor. Pulse Cero en el sistema de contrapulsación. Cierre el transductor.

- Constate que aparece la curva de PA



NATALIA B. KYGILL  
FARMACEUTICA - M.N. 12263  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

- Compruebe la curva de PA: observe la curva roja de PA que aparece en la pantalla. La escala roja situada a la izquierda de la pantalla proporciona la referencia para la medida. La curva debe tener una escotadura dícota claramente apreciable, y ser parecida a la que se muestra en la Figura 4.1 o 5.4.

NOTA: si la curva no se parece a la de la Figura 4.1 o 5.4, compruebe todas las líneas del sistema de monitorización de la presión y el catéter para descartar la presencia de aire o posibles coágulos. Compruebe la posición del BIA, cambie su posición si es necesario.

- Verifique que los valores de PA coinciden con la curva de PA.

NOTA: el segmento blanco de sincronización de la curva de PA no aparece en el modo AutoPilot™ ni en el modo activación de fibrilación auricular.

Una vez establecidas las conexiones del ECG y la presión arterial, aparecerán en la pantalla las curvas correspondientes y los datos hemodinámicos del paciente. Si no aparecen, repita cada uno de los pasos anteriores para las conexiones del ECG y la PA.

## 5. Conexión del conector del BIA

- Compruebe que el volumen del BIA coincide con el del conector.
- El volumen del BIA se puede modificar, tanto en el modo AutoPilot™ como Operador, usando la tecla Volumen del balón.

## 6. Comprobación del modo de activación

- AutoPilot™ selecciona automáticamente el modo de activación basándose en las señales disponibles y la información del paciente.

Compruebe la activación.


Compruebe la FC.

Compruebe los segmentos blancos en el ECG.

Compruebe que el modo de activación se indica debajo del valor de FC.

- Selección del modo de activación (véase la página 4-5)

NOTA: la jerarquía de selección del modo de activación en AutoPilot™ es:



NATALIA B. BYCHEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

- ECG (Patrón, Pico, Fib-A)
- PA
- MARCAPASOS

El modo de activación interno NO está disponible en el modo AutoPilot™. Si quiere usar la activación interna, seleccione el modo Operador y pulse la tecla ACTIVACIÓN.

### 7. Inicio de la contrapulsación

Después de comprobar que se ha seleccionado un modo de activación fiable, siga los pasos a continuación para iniciar la contrapulsación.

- Pulse el interruptor de encendido. Se purgará el aire del sistema y se llenará de helio.

Si es la primera vez que comienza el bombeo después del encendido, la bomba efectuará un ciclo especial de purga. El bombeo comenzará cuando se complete el ciclo de purga.

En la pantalla aparecerá la curva de presión del balón.

### 8. Evaluación de la sincronización del inflado y desinflado

Una sincronización óptima proporcionará al paciente el máximo beneficio hemodinámico.

El modo AutoPilot™ selecciona y ajusta automáticamente la sincronización para optimizarla bajo una gran variedad de situaciones clínicas. Consulte el capítulo 4 para ver en detalle cómo sincronizar correctamente el BIA.

### PRECAUCIÓN

Si el AutoCAT®2 WAVE® se utiliza junto con el sensor de PA de fibra óptica FiberOptix™, conviene evaluar la sincronización a partir de la curva de PA del FiberOptix™ en el sistema de contrapulsación. Las curvas de PA de los transductores de columna de líquido tienen retrasos importantes, que harán que la sincronización parezca prematura comparada con la curva del FiberOptix™.

### 9. Evaluación de la curva de presión del balón


- Compare la curva azul de presión del balón que aparece en la pantalla con la Figura 5.3.

Las características de una curva normal de presión del balón son:

- Presión basal entre 0 mm Hg y 2,5 mm Hg
- Artefacto de inflado (sobreoscilación)



NATALIA B. CYSCO  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO



- Artefacto de desinflado (suboscilación)

Evaluación de la curva de presión del balón

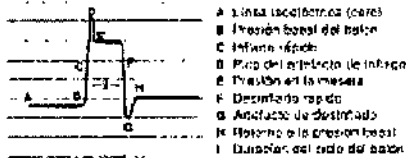
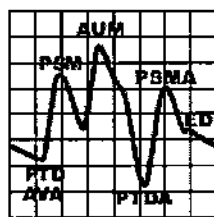


Figura 5.3: Curva de presión normal del balón

Figura 5.3: Curva de presión normal del balón



PTD - Presión telediastólica  
 AVA - Apertura de la válvula aórtica  
 PSM - Presión sistólica  
 AUM - Presión aumentada  
 PTDA - Diástole asistida  
 PSMA - Sístole asistida  
 ED - Escotadura dicrota

Figura 5.4: Curva de presión arterial sincronizada correctamente

Figura 5.4: Curva de presión arterial sincronizada correctamente

- Monitoree la curva de presión del balón para descartar la presencia de fugas de helio. Si la presión baja más de 10 mm Hg probablemente haya una fuga de helio, en cuyo caso se disparará una alarma de respuesta automática. Consulte el capítulo 8 para resolver el problema.
- Si desea comparar la presión AUM del paciente con la meseta de la CPB, puede utilizar el cursor.
- Posicione la línea de medida sobre la meseta de la CPB (parte plana - E).
- Tome nota del valor medido que aparece en el extremo derecho de la línea de medida.
- Compárelo con el de la AUM.
- El BIA tiene el tamaño correcto si la diferencia entre la AUM y la CPB es menor de 25 mm Hg.

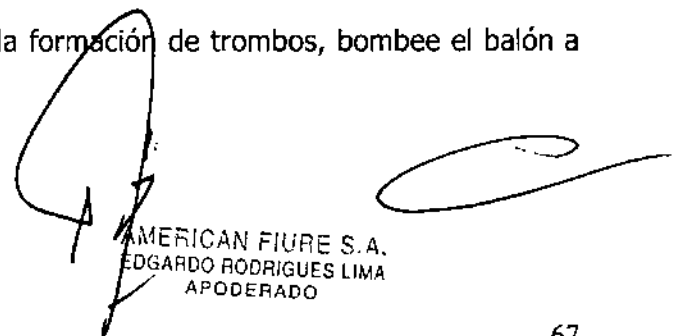
**ADVERTENCIA**

Si la curva de presión del balón no se parece a una curva normal o aceptable, tome de inmediato las medidas necesarias para rectificar la situación, que es potencialmente peligrosa. Consulte el capítulo 8 para resolver el problema.

**ADVERTENCIA**

Si sospecha que el balón intraaórtico ocluye la arteria, no reduzca su volumen a menos de las dos terceras partes de la capacidad del balón. Para evitar la formación de trombos, bombee el balón a

  
 NATALIA D. BYBIT  
 FARMACEUTICA M.J. 12283  
 DIRECTORA TÉCNICA

  
 AMERICAN FIURE S.A.  
 EDGARDO RODRIGUES LIMA  
 APODERADO

su capacidad máxima durante cinco minutos cada 1 o 2 horas. Contemple la posibilidad de utilizar un balón de menor volumen.

### ADVERTENCIA

Con todos los balones, aunque no sean de Arrow International, debe emplearse un conector de balón debidamente codificado. El uso de un conector de balón codificado para un volumen mayor que el del balón puede acarrear consecuencias clínicas graves y no se recomienda. Verifique el volumen del balón antes de poner en marcha la bomba, según las instrucciones que figuran en la Sección 5.1.

- Verifique que la relación de asistencia es 1:1. Así se consigue el máximo soporte para el paciente.


### Comprobación de la activación de las alarmas

- La tecla de control INACT, en la sección de ALARMAS del teclado, desactiva las alarmas de vigilancia del gas de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® para que pueda efectuar pruebas y resolver problemas del equipo. Las alarmas sólo deben desactivarse durante breves períodos de tiempo para corregir las situaciones de alarma.

• ***Durante el funcionamiento normal las alarmas deben estar activadas. En las raras ocasiones en las que las señales de ECG y PA del paciente son tan malas que la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® emite alarmas con frecuencia, puede ser preferible utilizar el sistema con las alarmas desactivadas hasta que el paciente se estabilice. Para desactivar las alarmas, pulse una vez la tecla de control INACT, y seleccione con las teclas multifunción el período de tiempo durante el cual desea que las alarmas permanezcan desactivadas.***

NOTA: LA DESACTIVACIÓN DE LAS ALARMAS SE INDICA MEDIANTE UN SÍMBOLO Y EL PARPADEO DEL PILOTO DE LA TECLA DE CONTROL ALARMAS INACT. Mientras las alarmas estén desactivadas, sobre el trazado del ECG aparece el mensaje de aviso "BLOQUEO ALARMAS".

Debajo del símbolo que hay en la pantalla puede ver durante cuánto tiempo van a estar desactivadas las alarmas, mediante un cronómetro que indica el tiempo restante de la función ALARMAS INACTIVAS.



NATANA B. SYGISI  
FARMACEUTICA S.A. N. 42283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO



El tono de la alarma acústica se puede ajustar con las teclas multifunción de ajuste del audio.

NOTA: si la bomba se detiene por cualquier motivo, anote la hora y llame al personal del hospital encargado del mantenimiento del AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® para obtener asistencia. Cambie a otra consola de contrapulsación si es necesario. En el capítulo 8 encontrará información adicional para corregir una situación de alarma.

### **Desactivación permanente de las alarmas**

Algunas unidades pueden tener seleccionada la opción de desactivar las alarmas permanentemente, es decir, no se activarán hasta que el usuario pulse la tecla ACT/INACT en la sección de ALARMAS. Esta opción sólo está disponible si se selecciona internamente en la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®, y no debe usarse en situaciones normales. Para activar esta función:

Pulse ACT/INACT alarmas para mostrar los tiempos de desactivación de las alarmas. Pulse INACTIVAS PERMANENTE.

Sobre la curva del ECG aparece el mensaje de aviso BLOQUEO ALARMAS y también aparece la campana con una X. No aparecerá ningún cronómetro.

### **ADVERTENCIA**

Use con muchísimo cuidado la desactivación permanente de las alarmas. Si se selecciona este modo es muy importante supervisar el AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® en todo momento. Las alarmas deben restaurarse en cuanto sea posible para reducir el riesgo de secuelas negativas para el paciente.

### **ADVERTENCIA**

No ignore los mensajes de alarma. No desactive las alarmas excepto durante breves períodos cuando esté corrigiendo una situación de alarma. Una vez subsanada la situación, vuelva a habilitar las alarmas pulsando la tecla ACT de la sección de ALARMAS del teclado.

NOTA: la eliminación automática de la condensación y el rellenado automático del BIA sólo son posibles si las alarmas están activadas.



NATALIA B. SYGIER  
ARMACENTU... 12283  
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO



### Mantenimiento de la contrapulsación


El modo AutoPilot™ de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® se ajusta automáticamente según las variaciones de la frecuencia cardiaca, y detecta y vigila las arritmias. En la mayoría de los casos, el mantenimiento de la contrapulsación consiste simplemente en monitorizar las funciones del sistema de contrapulsación y responder a las alarmas.

- Revise cada uno de los siguientes parámetros, como mínimo, cada hora:
- Derivaciones del ECG: los electrodos del ECG deben cambiarse como mínimo cada tres días o según el protocolo hospitalario para evitar que el gel se seque.
- Sincronización: la curva de PA indica los puntos de inflado y desinflado óptimos.
- Volumen de inflado del balón: si por cualquier motivo se ha reducido el volumen del balón a menos del 70% del volumen total, bombee el balón a su volumen máximo al menos 5 minutos cada una o dos horas.
- Presión del balón: aparece una curva normal o, al menos, aceptable.
- Datos hemodinámicos: revise los datos que se muestran en la pantalla.
- Reserva de helio: el gráfico de barras de la pantalla indica por lo menos 100 psi.
- Alarmas: no aparece ninguna alarma en la pantalla.
- Responda a las alarmas lo antes posible. El manejo seguro del sistema de contrapulsación requiere que usted:
  - Preste atención inmediata a las alarmas que detienen el bombeo.
  - Siga los pasos especificados en el mensaje de la alarma para corregir el problema.
  - Guarde la tira impresa de papel (si está disponible) para ayudar a diagnosticar el problema.
  - Mantenga las alarmas activadas.
  - Pulse la tecla de control ALARMAS SILENCIAR alarma para confirmar su recepción y apagar la señal acústica.

NOTA: todas las alarmas de clase I deben anularse antes de poder restablecer el bombeo.

### Selección y cambio automático de la señal en el modo AutoPilot™

Cuando se selecciona el modo AutoPilot™, la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® pasa automáticamente a alternar fuentes de señales y/o modos de sincronización para mantener la contrapulsación.



NATALIA B. SYBIL  
FARMACEUTICA - C.I. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

El sistema de contrapulsación AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® reanuda automáticamente el bombeo cuando se seleccione el modo AutoPilot en las siguientes situaciones:

1. La bomba está en modo Operador y suena una alarma de pérdida de activación por el ECG o la PA. El usuario selecciona el modo AutoPilot™ y éste es capaz de seleccionar una fuente alternativa de señal y corregir la situación de pérdida de activación. En este caso la alarma se rearma y se reanuda el bombeo.
2. La bomba está en modo Operador y suena una alarma de fallo en las derivaciones del ECG. El usuario selecciona AutoPilot™ y éste es capaz de seleccionar una derivación electrocardiográfica o fuente de señal alternativa y corregir la situación de fallo de derivación. En este caso la alarma se rearma y se reanuda el bombeo.

### **ADVERTENCIA**

Este aparato se utiliza frecuentemente en las fases agudas de insuficiencia cardiaca. El médico debe estar preparado para cambiar los modos de funcionamiento o activación a fin de optimizar el reconocimiento de señales, así como utilizar medidas farmacológicas, respiratorias, marcapasos temporales y otras técnicas de mantenimiento que ayuden a estabilizar al paciente.

### **ADVERTENCIA**

Si se interrumpe el bombeo del balón y no se consigue reanudar antes de 15-30 minutos, acople una jeringa de 50 o 60 ml al conector del balón e infle y desinfe el balón manualmente. La sangre atrapada en los pliegues de un balón inactivo puede provocar la formación de trombos.

### **Congelación de la imagen y registro de curvas**

En cualquier momento durante la contrapulsación se puede congelar la imagen de la pantalla o usar el registrador para registrar las curvas y los datos hemodinámicos.



- Congelación de la imagen en pantalla

Para congelar la imagen en pantalla, pulse la tecla de control PARO IMAGEN situada en la sección de pantalla del teclado. Las curvas quedarán fijas.

Para reanudar la representación de las curvas en la pantalla de cristal líquido, pulse de nuevo la tecla PARO IMAGEN. Los valores hemodinámicos se actualizarán continuamente aunque se pare la imagen.



NATALIA B. SYCA  
FARMACEUTICA - R.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

- Uso del registrador en tira de papel.
- La velocidad del registrador es de 25 mm/s.

Al poner el equipo en marcha, el registrador selecciona automáticamente las curvas del ECG y la PA.

La impresión automática a intervalos predeterminados está desactivada. Si desea registrar otras curvas, pulse la tecla INICIO/MENU seguido de REGISTRADOR y seleccione las curvas correspondientes. Consulte los detalles para configurar el registrador en el capítulo 3. Cuando las alarmas están activadas y suena una alarma de clase I, el registrador imprime automáticamente las curvas de PA y CPB.

NOTA: las curvas y la velocidad de barrido seleccionadas aparecen en el área de estado de la pantalla. *Si sólo selecciona una curva, el registrador la imprime usando la anchura completa del papel.*

- Pulse la tecla de control ACT/INACT de la sección REGISTRADOR del teclado, para imprimir:

Ondas seleccionadas

Datos hemodinámicos del paciente (asistidos y no asistidos)

Modo de funcionamiento seleccionado

Fuente del ECG

Estado de la alarma de PA

Mensajes de alarma actuales

Modo de activación y ajustes de sincronización

Fecha y hora

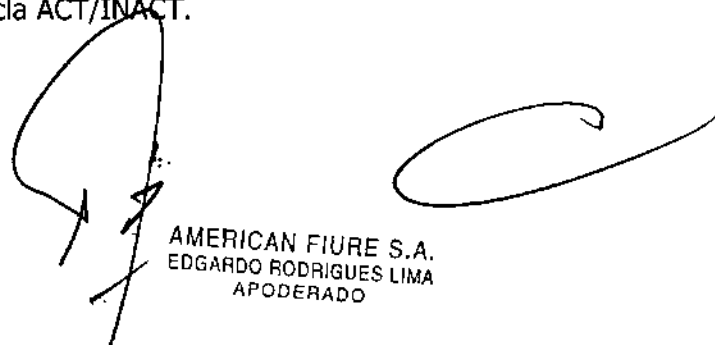
Relación de asistencia y volumen del balón

NOTA: ciertas situaciones de alarma activan automáticamente el registrador para que imprima aproximadamente los últimos siete segundos de datos del paciente. Guarde este registro por si le puede ser de ayuda para solucionar el problema. Si está activado en el momento de la alarma, el registrador imprimirá automáticamente las curvas de presión del balón y PA.

Si desee parar el registrador, pulse nuevamente la tecla ACT/INACT.



NATALIA B. SYGIC  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

Si desea preprogramar el registrador para imprimir de manera automática, pulse la tecla INICIO/MENU, seguido de la tecla multifunción AJUSTE REGISTRADOR, y seleccione REGISTRO SINCRONIZADO. Los intervalos posibles son INACT, 2, 15 y 30 minutos, 1, 2 y 4 horas.


### Funcionamiento con batería

- La serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® funcionará durante 90 minutos con la batería estándar, y hasta 180 minutos con la segunda batería opcional.
- La bomba debe estar enchufada en todo momento para cargar la batería.
- Compruebe la batería y su estado de carga en las luces situadas debajo el interruptor de encendido del panel frontal del sistema de contrapulsación.
- El piloto verde indica que la corriente alterna está conectada, y si el disyuntor está activado la batería se está cargando.
- El piloto amarillo indica que la batería de la bomba ha alcanzado una carga del 80%.
- Para cambiar al funcionamiento con batería, basta con desenchufar el AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® de la corriente alterna. La bomba pasará a batería sin interrumpir su funcionamiento.
- Restablezca la corriente alterna en cuanto sea posible.

NOTA: si al desconectar la corriente alterna aparece un mensaje indicando que la batería no está funcionando o falla la bomba, compruebe el disyuntor que hay en el compartimiento del tanque de helio, podría estar desactivado. Si ese fuera el caso, actívelo. Si la batería está cargada, la bomba continuará funcionando; de lo contrario, deje la bomba conectada a la corriente alterna para cargar la batería.

### Entornos clínicos

Cuando se selecciona el modo AutoPilot™ el funcionamiento del AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® es en gran medida automático. En las siguientes secciones se incluyen algunos consejos para el manejo de la bomba en la UCI, el quirófano, el laboratorio de cateterismo, durante el transporte, la desconexión gradual y la puesta en marcha de urgencia.



NATALY R. SYGICI  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO



### Funcionamiento en la UCI

En la unidad de cuidados intensivos, es importante ayudar, tanto al paciente como al personal que lo cuida, a sentirse lo más cómodos posible en presencia del sistema de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®.

1. Use el modo AutoPilot™ siempre que sea posible; con ello se reduce al mínimo el tiempo que hay que dedicar al manejo de la bomba y al mantenimiento de la contrapulsación.
2. En ocasiones puede ser deseable reducir al mínimo el número de cables conectados al paciente empleando, siempre que ello sea posible, señales de monitores de ECG y PA.

No obstante, para optimizar el funcionamiento de la bomba son preferibles las señales directas del paciente.

3. No levante la cabecera de la cama más de 25° o 30°.
4. Si es posible, cambie de posición al paciente cada dos horas.
5. Tranquile al paciente explicándole que los ruidos que hace el AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® son normales.



### La serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® en el quirófano o en el laboratorio de cateterismo

La serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® puede utilizarse antes de la intervención o en situaciones urgentes durante la propia intervención (consulte el apartado "La serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® en situaciones de urgencia"). A continuación se incluyen algunas consideraciones importantes relativas al funcionamiento. En la mayoría de los casos, el modo AutoPilot™ reduce al mínimo el tiempo que el usuario debe dedicar a cambiar las funciones de la bomba. La sincronización, el modo de activación y las fuentes de ECG y PA cambian automáticamente cuando varía el estado del paciente. Sin embargo, hay que estar preparado para cambiar al modo Operador si es necesario.

1. Si el paciente llega con el AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® ya bombeando, confirme que el cable del ECG está colocado correctamente y que la pantalla muestra una curva de PA bien definida.
2. Mantenga los electrodos y los cables del ECG del paciente fuera de la zona estéril (véase la Figura 5.5).



NATALIA R. CORDERO  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO



3. Coloque los electrodos del ECG con sumo cuidado. Coloque los electrodos en los puntos de los hombros o en lugares donde no se puedan tocar con facilidad. Si es posible, cubra los electrodos con Steri-Drape®1 para impedir que se mojen (y por lo tanto pierdan el contacto). Marque los electrodos del ECG como contrapulsación intraaórtica para avisar a los cuidadores.

4. Asegúrese de tener derivaciones electrocardiográficas adicionales en caso de perder la señal de activación de la derivación inicial. Si es posible, confirme por adelantado que las derivaciones electrocardiográficas producen curvas utilizables y bien definidas.

5. Determine qué modo de funcionamiento conviene seleccionar, AutoPilot™ u Operador.

En la mayoría de los casos, el modo AutoPilot™ reduce al mínimo el tiempo que el usuario debe dedicar a cambiar las funciones de la bomba. El modo AutoPilot™ selecciona la mejor fuente de ECG y PA, y cambia al modo de activación PA cuando el ECG es demasiado ruidoso para una activación estable. La sincronización se ajusta automáticamente.

6. No dependa nunca de un sólo modo de activación. Si la activación con el modo AutoPilot™ no es estable, y el modo de activación, la derivación electrocardiográfica o la fuente de PA cambian con demasiada frecuencia, seleccione el modo Operador y después la mejor activación y fuente de ECG y PA.

7. Durante el cateterismo, ponga la bomba en ESPERA para desinflar el balón cada vez que pase una guía o catéter. Esto es especialmente importante en presencia de cuadros ateroscleróticos graves. Pulse la tecla BOMBA ACTIVA para reanudar el bombeo.

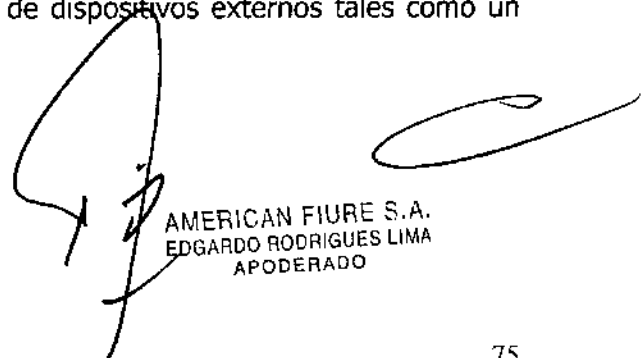
NOTA: si la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® se deja en ESPERA más de 3 minutos se activará una alarma de espera. Pulse la tecla ESPERA de la bomba dos veces para desactivar esta alarma indefinidamente.

8. Recuerde que aunque el circuito SIEC de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® cumple las normas correspondientes y está diseñado para reducir al mínimo las interferencias, no puede eliminarlas por completo. Si no logra obtener una señal de ECG estable a pesar del filtro SIEC, trate de utilizar el modo de activación PA.

NOTA: la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® usa circuitos de aislamiento para proteger al paciente de descargas eléctricas involuntarias procedentes de dispositivos externos tales como un bisturí eléctrico.



NATALIA B. BYGIER  
FARMACEUTICA S.A. N.º 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

Para reducir las interferencias al mínimo, haga lo siguiente:

- Prepare la piel adecuadamente antes de colocar los electrodos.
- Coloque los electrodos en la superficie frontal o posterior.
- Coloque los electrodos activos en posiciones equidistantes a la zona de incisión.
- Coloque la placa de tierra del cauterio directamente debajo de la zona de incisión.
- Mantenga los cables del ECG alejados y en ángulo recto con respecto a los cables del electrocauterio.
- Coloque el bisturí eléctrico en ángulo recto con respecto a la mesa de operaciones.
- Ajuste el bisturí eléctrico al valor más bajo posible, tanto para la cauterización como para la coagulación.
- Procure no aumentar demasiado la ganancia del ECG de manera innecesaria.
- Ajuste la ganancia manualmente.

#### **ADVERTENCIA - PELIGRO DE EXPLOSIÓN**

Con este sistema existe el riesgo de explosión. No utilice el sistema de contrapulsación de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® en presencia de anestésicos u otros gases inflamables.

#### **ADVERTENCIA**

No utilice oxígeno ni ningún otro tipo de gas motriz que no sea helio de calidad USP.

NOTA: para estos entornos se puede utilizar un electrodo de 5 derivaciones (IAA-04305) NDM/ConMed con almohadilla adhesiva y el cable correspondiente. El electrodo se puede colocar en la espalda o el muslo. Esto produce una onda R que no es útil para el diagnóstico, pero en general resulta adecuada para la activación. En la Sección 10.3 encontrará información sobre cómo hacer los pedidos.

#### **ADVERTENCIA**

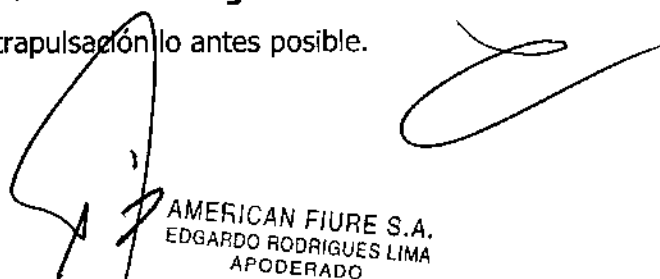
No se recomienda la activación por marcapasos durante el funcionamiento de electrocauterios.

#### **La serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® en situaciones de urgencia**

En situaciones de urgencia, es fundamental iniciar la contrapulsación lo antes posible.



NATALIA B. SZWAJ  
FARMACEUTICA - MEN. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

Para ello, debe conocer los procedimientos de funcionamiento que se describen en la Sección 5.1. En lo posible, confirme que las salidas de los monitores de ECG y PA sean compatibles con la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® antes de que haya una urgencia.

Siga estas instrucciones para iniciar el bombeo rápidamente.

1. Enchufe el cable de alimentación y pulse el interruptor de encendido que hay en el panel de conexiones del paciente situado en la parte delantera de la consola.

Verifique que se ha seleccionado el modo AutoPilot™.

2. Conecte las señales de ECG y PA procedentes de los monitores de cabecera. Cuando se selecciona el modo AutoPilot™, la bomba reconoce automáticamente las señales de entrada de ECG y PA y selecciona automáticamente la configuración apropiada.

3. Conecte el balón al conector correspondiente de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® situado en la parte delantera de la consola. Si va a utilizar el sensor FiberOptix™ con el AutoCAT®2 WAVE®, conecte la llave de calibración y el conector del FiberOptix™.

4. Pulse la tecla de control ACTIVA de la sección ESTADO BOMBA del teclado, para iniciar la contrapulsación.

5. Compruebe que la sincronización es correcta.

Una vez estabilizado el paciente, aplique los electrodos electrocardiográficos y conecte el cable del ECG del paciente al equipo de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® si necesita transportarlo.

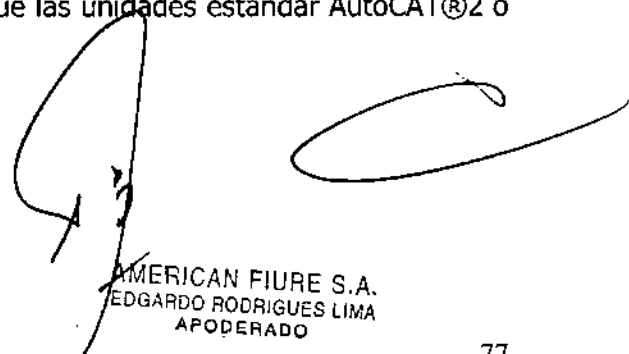
### **Transporte de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® y Aero AutoCAT®2**

El sistema de control de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® es autónomo y puede funcionar con batería a pleno rendimiento. Una batería completamente cargada puede alimentar a la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® durante al menos 90 minutos, o 180 minutos si se instala una segunda batería opcional. La serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® se transporta fácilmente gracias a un diseño compacto que permite trasladar la unidad sin necesidad de desmontarla. La serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® siempre está lista para el transporte a dondequiera que se necesite y en el momento en que se necesite.

Arrow International ofrece además un equipo diseñado especialmente para el transporte, la serie Aero AutoCAT®2. Esta bomba tiene las mismas funciones que las unidades estándar AutoCAT®2 o



NATALIA B. SPIGEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

AutoCAT®2 WAVE® en un formato más pequeño y ligero. Si se usa la serie Aero AutoCAT®2, las diferencias principales son las siguientes:

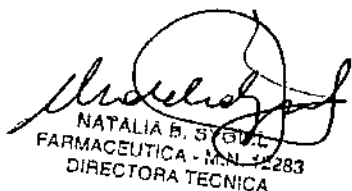
- Montura de la pantalla: la montura de la pantalla del Aero AutoCAT®2 está unida al módulo de accionamiento neumático. Puede girar 360° y se puede colocar en muchos ángulos, desde un plano horizontal hasta un plano vertical. El cabezal de control se puede sujetar a la bomba con correas.
- Sistema de montaje de cabezal fijo: al no tener movimiento ascendente y descendente, el Aero AutoCAT tiene una altura menor.
- Ruedas más pequeñas: el Aero AutoCAT®2 tiene una altura y peso menores para vehículos de transporte de menor tamaño.
- Asa: permite mover la bomba más fácilmente. El asa está situada en la parte posterior del módulo de accionamiento neumático.

### **Transporte aéreo con el catéter con balón intraaórtico FiberOptix™ y el sistema de contrapulsación AutoCAT®2 WAVE®**

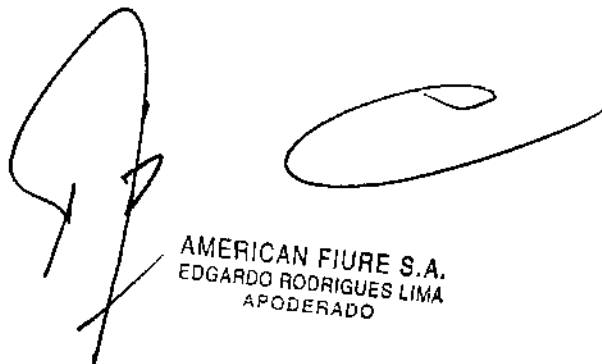
Los sistemas de contrapulsación AutoCAT®2 WAVE® y Aero AutoCAT®2 WAVE® se pueden usar en situaciones de transporte. El sensor de fibra óptica FiberOptix no funciona bien a altitudes superiores a los 3050 metros, por lo que debe haber una segunda fuente de PA para el caso de que se pierda temporalmente o se reduzca la exactitud de la señal de presión arterial de la fibra óptica. La señal de presión arterial de la fibra óptica cumple todas las especificaciones de funcionamiento a altitudes comprendidas entre el nivel de mar y los 3050 metros.

Si el equipo se utiliza por encima de los 3050 metros del altura, puede reducirse la exactitud o perderse totalmente la señal. Si la bomba se utiliza a altitudes superiores a los 3050 metros, recomendamos conectar una segunda vía arterial desde la luz central del BIA u otra vía arterial, utilizando un transductor de columna de líquido. Si se pierde la señal de presión arterial de la fibra óptica, el AutoCAT®2 WAVE® cambia automáticamente a una fuente de PA alternativa.

Cuando la altitud desciende por debajo de los 3050 metros, el sistema de contrapulsación recupera y selecciona automáticamente la señal de presión arterial de la fibra óptica. No hay ningún riesgo de que el sensor FiberOptix™ se estropee bajo estas condiciones.



NATALIA B. S. GUIL  
FARMACEUTICA - MNL 42283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

## PRECAUCIÓN


La exactitud de la señal de PA del FiberOptix™ puede verse afectada si el sensor se utiliza a altitudes superiores a los 3050 metros. Si va a usar la bomba por encima de los 3050 metros, haga los preparativos necesarios para poder cambiar a una fuente de PA alternativa si se pierde o se reduce la exactitud de la señal. Tenga una segunda fuente de PA preparada para utilizarla en estas situaciones.

Antes de transportar a un paciente dependiente del sistema de contrapulsación:

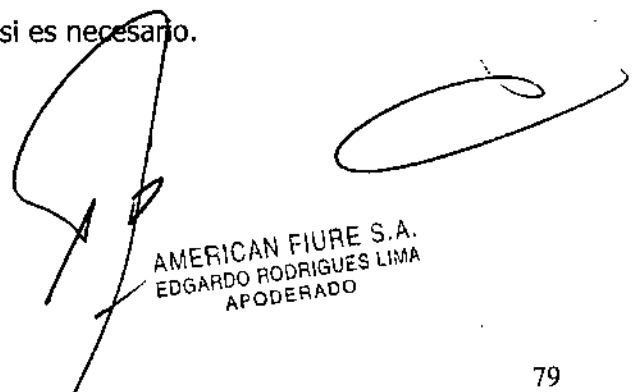
- Asegúrese de que el paciente esté lo suficientemente estable como para tolerar un traslado.
- La señal del ECG debe provenir de una conexión directa del paciente, no de un monitor.
- La señal de PA debe venir de un sensor FiberOptix™ o un transductor directo, no de un monitor.
- Compruebe la carga de la batería constatando que el piloto amarillo (debajo del conector del balón) está encendido, o pulse INICIO/MENU seguido de MOSTRAR PARÁMETROS, y compruebe que el voltaje de la batería es superior a 13 V.
- Compruebe las condiciones de tránsito (distancia, cantidad de tráfico, rutas, etc.) para asegurarse de que el AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® no estará desconectado de la corriente alterna durante más de 90/180 minutos durante el transporte.

Transporte de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®

- El vehículo debe:
  - Permitir un acceso y una salida cómodos
  - Proporcionar suficiente espacio de trabajo alrededor del AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®; debe estar equipado con oxígeno, aspiración, monitores, desfibriladores, respirador o ventilador, suministros intravenosos y otras formas de asistencia
  - Disponer de algún medio para sujetar adecuadamente al paciente y la consola
  - Permitir un fácil acceso al paciente para los cuidados rutinarios
  - Estar provisto de un inversor de corriente
  - Ser seguro desde el punto de vista eléctrico
- Asegúrese de que el personal de transporte está capacitado para mantener la contrapulsación del paciente.
- Haga los preparativos para disponer de escolta policial si es necesario.



NATALIA B. VIQUE  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

- Confirme que el hospital receptor tenga conectores, tubos, cables de transductor, etc. compatibles con el catéter de balón intraaórtico.

### ADVERTENCIAS

Cuando transporte pacientes dependientes del sistema de contrapulsación, prevea la posibilidad de tener que utilizar otras fuentes de alimentación. Podría haber retrasos inesperados que le impidan llegar a la fuente de corriente alterna a tiempo, como por ejemplo averías en los vehículos, ascensores, etc.

No intente nunca transportar al paciente si el piloto de "BATERÍA CARGADA" no está encendido con el equipo conectado a la corriente alterna.

La serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® no debe hacerse funcionar con un generador de corriente alterna. Cuando vaya a transportar a un paciente de contrapulsación, mueva simultáneamente al paciente y al AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® para evitar someter a tensión el catéter y el conector del balón.


NOTA: para estar seguro de poder enfrentarse a las situaciones que pudieran surgir durante el transporte, practique diversas maniobras simuladas antes de transportar al paciente real. Incluya situaciones difíciles en las simulaciones.

Avise al hospital de la hora prevista de llegada.

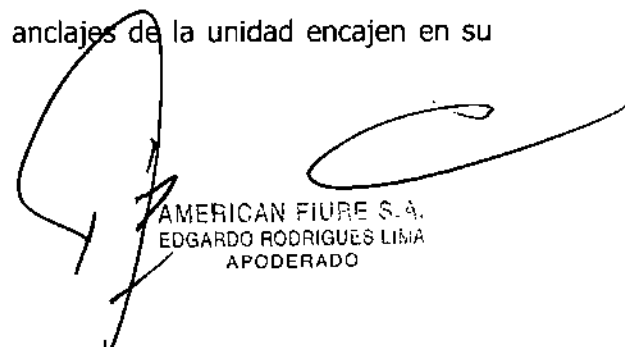
Si utiliza el transporte aéreo, monte la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® de la manera siguiente: Coloque la plataforma de anclaje independiente para transporte aéreo (P/N IAA-00100) en el sistema de carriles normalizado del avión. Para ello basta con extender los brazos a la longitud deseada, colocar la plataforma en el sistema de carriles normalizados, levantar la palanca de seguridad de color rojo del avión y empujar o tirar de la plataforma hasta que quede encajada en su lugar.

Tire hacia abajo del pasador de anclaje situado en la parte central izquierda de la plataforma de anclaje. Gírelo 1/4 de vuelta para mantenerlo en la posición abierta.

Haga rodar el sistema de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® sobre la plataforma de anclaje del avión. La serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® se alinea automáticamente sobre la plataforma de anclaje. Continúe empujando hasta que los anclajes de la unidad encajen en su



NATALIA B. SYGIER  
FARMACEUTICA - M. N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

posición. Gire el anillo del pasador de anclaje 1/4 de vuelta para devolverlo a la posición cerrada. El sistema se encuentra ahora asegurado para el transporte aéreo.

Para sacar la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® de la plataforma de anclaje, simplemente tire del pasador de anclaje que hay en la parte delantera inferior izquierda de la plataforma. Gírelo 1/4 de vuelta para mantenerlo en la posición abierta. Saque el AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® de la plataforma de anclaje y ya está listo para salir del avión.

La plataforma de anclaje para transporte aéreo puede dejarse en el avión o retirarse y guardarse para utilizarla en otra ocasión. Para sacar la plataforma, tire de la palanca roja para levantarla. El asa está situada en el centro de la plataforma de anclaje. Empuje o tire de la plataforma hasta soltarla de los carriles y levántela para sacarla.

- Si utiliza el transporte terrestre, monte la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® de la manera siguiente:

Levante el AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® cogiéndolo por cualquiera de las asas situadas en la parte delantera y trasera de la unidad y súbalo a la ambulancia.

Coloque la unidad en la posición deseada y bloquee las cuatro ruedas empujando las lengüetas hacia abajo.

Asegure bien la unidad dentro de la ambulancia con correas estándar. El sistema está ahora bien sujeto para el transporte terrestre.

NOTA: la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® se puede transportar tumbada de lado. Es conveniente deslizar la puerta del helio hacia arriba, ya que permite acceder al compartimiento de helio y es menos probable que la puerta sufra daños.

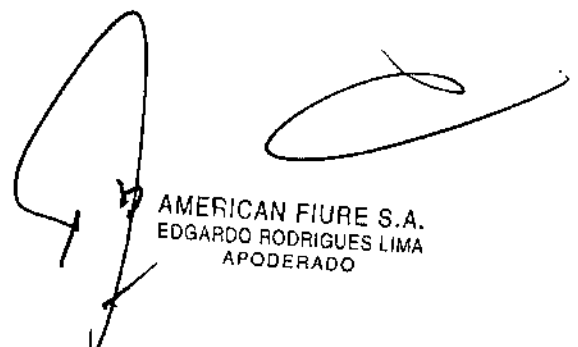
Durante el transporte, mantenga funcionando el AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® de la manera habitual. Siempre que pueda conecte el equipo a una fuente de corriente alterna para evitar que se descargue la batería.

Disponga los módulos de control y bombeo de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® para aumentar al máximo el espacio de trabajo y la visibilidad de la pantalla durante el transporte.

El módulo de control se puede levantar formando ángulo o soltarse del módulo de bombeo (para facilitar la observación y la colocación durante el transporte). Para saber cómo hacerlo, consulte las instrucciones que figuran en la Sección 3.1.



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

## PRECAUCIÓN

Durante el transporte puede haber mucho ruido ambiental. En algunos casos, es posible que el usuario no pueda oír las alarmas acústicas. Por lo tanto, es importante que el usuario tenga una buena visibilidad de la pantalla de cristal líquido durante el transporte, ya que las alarmas también aparecen en la pantalla cuando se disparan.

Al llegar a su destino, desmonte el sistema de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® de la siguiente manera:

- Retire el AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® del soporte de anclaje, si está unido.
- Saque el AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® del avión o ambulancia y colóquelo en el suelo.
- En el hospital receptor, establezca los datos hemodinámicos basales justo antes e inmediatamente después de cambiar de consola.

NOTA: mientras la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® está funcionando con batería, sobre el trazado del ECG aparece en pantalla el mensaje de aviso "EN BATERÍAS". Este mensaje desaparece cuando se restablece la alimentación de corriente alterna

## ADVERTENCIA

No transporte la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® con el módulo de control en posición vertical. Antes del transporte, hay que bajar el módulo de control dejándolo paralelo al módulo de la bomba, o separarlo de la bomba y llevarlo aparte.

## Desconexión gradual del paciente del sistema de contrapulsación intraaórtica

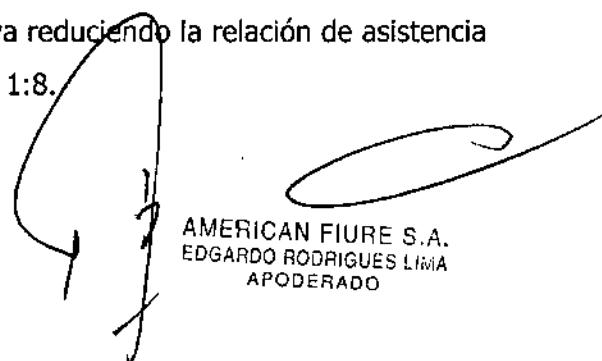
El uso de la contrapulsación intraaórtica durante horas o días puede hacer que el paciente desarrolle cierta dependencia del sistema. La desconexión del paciente del sistema de contrapulsación debe hacerse siguiendo las correspondientes normas y procedimientos del hospital. Estas instrucciones deben emplearse sólo a modo de guía.

La desconexión gradual puede hacerse en el modo AutoPilot™ o en el modo Operador.

Existen dos métodos para desconectar al paciente, que se pueden emplear por sí solos o combinados. La desconexión gradual se puede llevar a cabo reduciendo la frecuencia y/o el volumen de inflado del balón. Para disminuir la frecuencia se va reduciendo la relación de asistencia desde un inflado del balón por cada ciclo cardíaco a 1:2, 1:4 y 1:8.



NATALIA B. S. S. S.  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO



La desconexión gradual del paciente también se puede lograr disminuyendo el volumen suministrado al balón.

***Desconexión gradual del paciente por reducción de la frecuencia***

1. Pulse la tecla flecha derecha > de la sección RELACIÓN DE ASISTENCIA del teclado para cambiar la relación de asistencia de 1:1 a 1:2.

2. Cuando el estado del paciente lo permita, disminuya la relación de asistencia a 1:4, y después opcionalmente a 1:8, siguiendo el mismo procedimiento que se describe en el paso 1.

ES CONVENIENTE VOLVER A LA RELACIÓN DE ASISTENCIA 1:1 DURANTE APROXIMADAMENTE CINCO MINUTOS CADA 1-2 HORAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO DE FORMACIÓN DE TROMBOS CON LA RELACIÓN DE ASISTENCIA 1:8.

Si el estado del paciente sugiere dependencia, considere la posibilidad de volver a la relación de asistencia 1:1. Si la situación clínica del paciente muestra signos de deterioro, interrumpa la desconexión gradual y reinicie el bombeo con una relación de asistencia 1:1.

***Desconexión gradual por reducción del volumen***

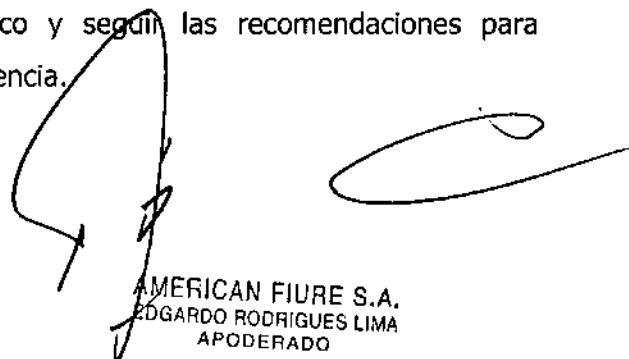
1. Pulse la tecla de control VOLUMEN DE INFLADO. Reduzca el volumen suministrado al balón pulsando la tecla multifunción flecha abajo. El volumen se puede ajustar de manera precisa, en incrementos de 0,5 ml cuando se disminuye el volumen, y de 2 ml cuando se aumenta. Pulse ACEPTAR para cambiar el volumen.

2. El procedimiento recomendado para reducir el volumen es el siguiente: Reduzca el volumen del balón intraaórtico un 10% durante 4 a 6 horas (90%, 80%, 70%\* del volumen completo con una relación de asistencia de 1:1). Reanude el bombeo pulsando la tecla BOMBA ACTIVA si es necesario.

\* No reduzca el volumen suministrado al balón a menos de dos terceras partes (70%) de su capacidad, es decir, el volumen de un balón intraaórtico de 40 ml no se puede reducir por debajo de 28 ml. Esto se hace con el fin de disminuir el riesgo de formación de trombos. Además, cuando la desconexión gradual del paciente se hace reduciendo el volumen, es conveniente bombear al volumen completo del balón durante cinco minutos cada una o dos horas. Una opción a considerar sería volver al volumen completo del balón intraaórtico y seguir las recomendaciones para desconectar gradualmente al paciente reduciendo la frecuencia.



NATALIA B. BYGGEN  
FARMACEUTICA - M.C. 10403  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

### **Configuración del protocolo de desconexión automática**

Además de poder usar las teclas de relación de asistencia y volumen del balón del teclado para seleccionar los parámetros de desconexión, el AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® permite seleccionar y cambiar los parámetros y fijar un tiempo para esta configuración reducida. Al terminar el tiempo seleccionado, el usuario recibe un aviso para que compruebe la situación hemodinámica del paciente, y continúe la desconexión gradual o reanude la asistencia total con contrapulsación intraaórtica.

### **Configuración de los parámetros e inicio de la desconexión gradual del paciente**

Para comenzar la desconexión gradual con el cronómetro, pulse INICIO/MENU y DESCONEXIÓN GRADUAL. Aparecerán las siguientes opciones:

Pulse la tecla de parámetro situada debajo de la función que se desea cambiar, y observará que se ilumina. Pulse la misma tecla y aparecerán las teclas siguientes:

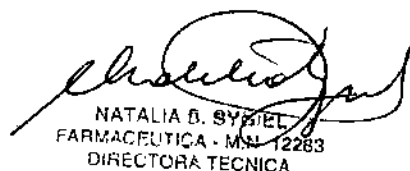
Use las teclas < y > para ajustar el parámetro al valor deseado. Una vez realizados todos los ajustes, pulse COMIENZO DESCONEXIÓN. Al pulsar esta tecla, la bomba implantará la nueva relación de asistencia y los ajustes de volumen. La bomba se detendrá durante 1-2 latidos para poder hacer estos ajustes. Al empezar la desconexión aparece el mensaje "DESCONEXIÓN GRADUAL DEL PACIENTE" en el área de teclas multifunción.

El cronómetro indicará el tiempo restante para estos ajustes de desconexión. La séptima tecla multifunción cambiará de COMIENZO DESCONEXIÓN a 100% VOL a 1:1. Esta tecla se usa para detener la desconexión gradual del paciente y volver inmediatamente a la asistencia total con un volumen del BIA del 100%, según el conector de BIA, y una relación de asistencia de 1:1. El cronómetro y la tecla de asistencia total permanecerán en el área de teclas multifunción siempre que se esté usando el modo de desconexión gradual.

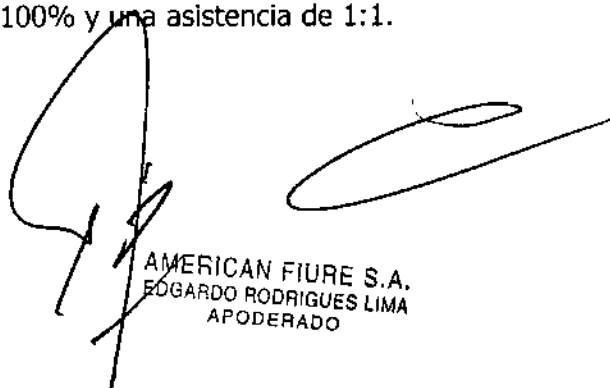
### **PARADA DE LA DESCONEXIÓN GRADUAL DEL PACIENTE**

La desconexión gradual del paciente puede suspenderse o terminarse de varias formas.

1. Pulsar tecla VOL 100% Asist 1:1: pulsar esta tecla dos veces detiene la desconexión gradual del paciente y reanuda la asistencia total con un volumen del 100% y una asistencia de 1:1.



NATALIA D. SYZUEL  
FARMACÉUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

2. Cambio de la relación de asistencia: si durante la desconexión gradual se modifica la relación de asistencia, el programa de desconexión gradual se suspende. La configuración previa de desconexión gradual se guarda en memoria para futuras ocasiones.

3. Cambio del volumen del BIA: si durante la desconexión se modifica el volumen del BIA, el programa de desconexión gradual se suspende. La configuración previa de desconexión gradual se guarda en memoria para futuras ocasiones.

### **FINALIZACIÓN DE UN ESCALÓN DE DESCONEXIÓN GRADUAL**

Cuando concluye el tiempo programado para un escalón de desconexión gradual, aparece en pantalla una alerta de clase III:

**ESCALÓN DE DESCONEXIÓN FINALIZADO EVALÚE LA HEMODINÁMICA Y CONTINÚE LA DESCONEXIÓN O REANUDE LA ASISTENCIA TOTAL CON CONTRAPULSACIÓN**

En tanto no se seleccione otra configuración de desconexión o se interrumpa el funcionamiento de la bomba, ésta funcionará con el volumen del BIA y la relación de asistencia de la actual configuración de desconexión.

NOTA: en la configuración de la desconexión gradual, el volumen del BIA no se puede reducir más del 50% del volumen del conector del BIA. Generalmente no conviene reducir el volumen del BIA más del 30% del volumen total.

### ***Recomendaciones generales al realizar la desconexión gradual***

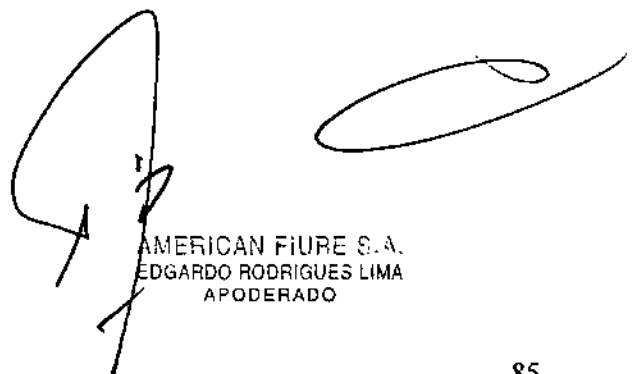
1. Monitorice los datos hemodinámicos del paciente a fin de establecer una situación inicial de referencia para poder analizar la respuesta a la desconexión, y vigile de cerca al paciente durante este proceso.

2. Durante todo el período de desconexión, monitorice las constantes vitales del paciente, incluyendo entre otras:

- ECG
- Frecuencia cardiaca
- Presión arterial
- Diuresis
- Estado mental
- Perfusión distal



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACÉUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

- Gasto/índice cardíaco

3. Cuando el paciente ya no necesite soporte de contrapulsación, pulse la tecla PARADA en la sección del teclado ESTADO BOMBA para detener el bombeo, y seguidamente retire el balón intraaórtico siguiendo las normas y procedimientos del hospital, así como las recomendaciones del fabricante del mismo.

4. Después de cada uso, limpie y desinfecte el AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® y sus accesorios, y siga el procedimiento de comprobación del funcionamiento. En el capítulo 10 de este manual encontrará las instrucciones para ambos procedimientos.

### **DESCONEXIÓN GRADUAL Y MODO DE ACTIVACIÓN INTERNO**

Si está seleccionado el modo de activación INTERNO no se puede realizar la desconexión gradual. El usuario debe cambiar a otro modo de activación si necesita usar el modo de desconexión gradual.

Si en el curso de una desconexión gradual se selecciona el modo de activación INTERNO y se confirma presionando dos veces la tecla INTERNO, la desconexión gradual se suspende y el sistema pasa al modo INTERNO.

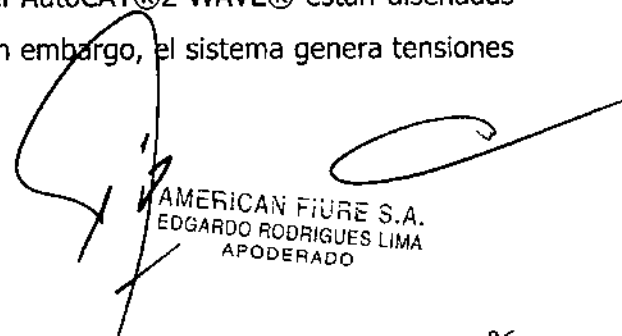
### **Precauciones, limitaciones y peligros relacionados con el funcionamiento**

Las bombas de contrapulsación de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® disponen de muchos mecanismos de seguridad integrados. Las alarmas de diagnóstico le avisan de ciertas situaciones en la consola o el catéter que requieren su atención. Es extremadamente importante que responda a estas alarmas sin demora, especialmente a aquellas en las que la bomba se detiene. Al mismo tiempo, para poder garantizar un funcionamiento sin contratiempos y la seguridad del paciente, al manejar las bombas de contrapulsación de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® hay que tomar ciertas precauciones. Debe atenderse cuidadosamente a las advertencias y precauciones que se describen en este capítulo, y que también se citan cuando procede en otras secciones.

Las bombas de contrapulsación de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® están diseñadas para ofrecer la máxima seguridad a pacientes y usuarios. Sin embargo, el sistema genera tensiones



NATALIA B. STOJEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

elevadas. En este capítulo también se describen los riesgos asociados al uso de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®. Los accidentes se pueden prevenir, por lo que rogamos se tomen todas las precauciones necesarias. En la Sección 9.3 se describen las medidas a tomar si el equipo se avería o la bomba se detiene.

Este capítulo incluye:

***Advertencias para la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®***

***Precauciones para la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®***

***Riesgos asociados con la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®***

***Avería del sistema y parada de la bomba***

A continuación se resumen las precauciones que deben tomarse durante la contrapulsación intraaórtica. Estos consejos se mencionan y explican cuando procede a lo largo de todo el manual. Las instrucciones que figuran en este manual no deben prevalecer sobre lo que aconseja la práctica médica o los protocolos hospitalarios relativos al cuidado de estos pacientes. Respete siempre las prácticas consideradas óptimas por la comunidad médica.

Tome siempre las siguientes precauciones:

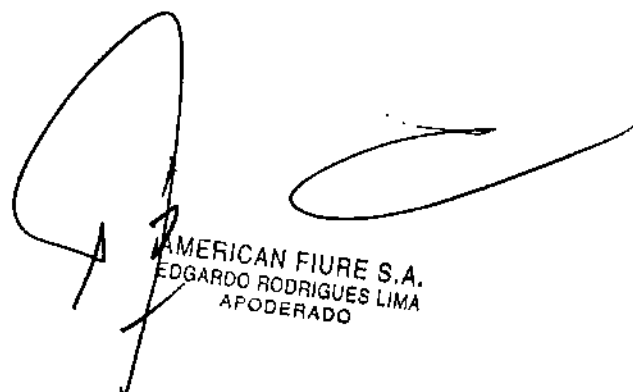
**ADVERTENCIA** El departamento de ingeniería biomédica u otra persona capacitada debe comprobar la integridad de la toma de tierra de la red de corriente alterna. Además de esto, conviene revisar la toma de tierra periódicamente.

**ADVERTENCIA** Las bombas de contrapulsación de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® requieren personal experto que haya leído y comprendido todas las secciones de este manual antes de usar el equipo.

El sistema sólo debe utilizarlo personal médico adiestrado en el manejo de aparatos de contrapulsación intraaórtica y bajo orden facultativa.



NATALIA B. SMOIE  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

**ADVERTENCIA** Utilice sólo accesorios suministrados con las bombas de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® o que cumplan las especificaciones indicadas por Arrow International. Si se usan otros accesorios puede que el equipo no funcione correctamente.

### **Precauciones, limitaciones y peligros relacionados con el funcionamiento**

**ADVERTENCIA** NO transporte la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® en avión con el módulo de control en posición vertical. Antes del transporte, hay que bajar el módulo de control dejándolo paralelo al módulo de la bomba, o separarlo de la bomba y llevarlo aparte.

**ADVERTENCIA** La sincronización automática en el modo AutoPilot™ puede no ser apropiada en todos los pacientes. El médico debe monitorizar la curva de PA para determinar la exactitud de la sincronización. Si la sincronización no es apropiada en el modo AutoPilot™, seleccione el modo Operador y ajústela manualmente.

**ADVERTENCIA** Las alarmas deben estar activadas en todo momento para garantizar un funcionamiento seguro. Si se suspenden las alarmas, la contrapulsación intraaórtica debe ser monitorizada continuamente por personal capacitado. Mientras las alarmas están desactivadas, sobre el trazado del ECG aparece continuamente el mensaje "BLOQUEO ALARMAS".

**ADVERTENCIA** No debe utilizarse la activación interna cuando el paciente tenga actividad cardíaca intrínseca, ya que puede provocar una mala sincronización susceptible de deteriorar la hemodinámica del paciente.

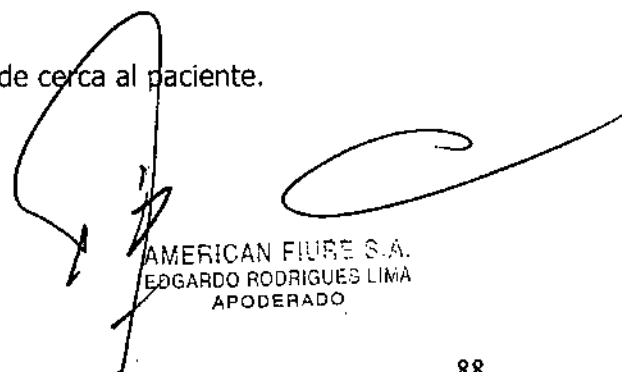
**ADVERTENCIA** La sincronización automática en el modo AutoPilot™ puede no ser apropiada en todos los pacientes. El médico debe monitorizar la curva de PA para determinar la exactitud de la sincronización. Si la sincronización no es apropiada en el modo AutoPilot™, seleccione el modo Operador y ajústela manualmente.

**ADVERTENCIA** La sincronización en tiempo real o el desinflado en la onda R pueden provocar un desinflado hemodinámicamente tardío.

Cuando se use este método de sincronización conviene vigilar de cerca al paciente.



NATALIA B. SYBIL  
FARMACEUTICA • M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

**ADVERTENCIA** No siga moviendo el punto de inflado hacia la izquierda, aunque sea para aumentar más la AUM. El inflado prematuro puede poner en peligro la sístole.

Cada vez que cambien los ajustes, el usuario debe supervisar cuidadosamente los efectos que la sincronización del inflado tiene sobre la sincronización del desinflado. El no hacerlo podría reducir las ventajas que se espera obtener de la contrapulsación y acarrear consecuencias clínicas graves.

El usuario debe monitorizar continuamente la curva de presión arterial del paciente siempre que el punto de desinflado se ajuste más allá del 100%.

No trate de ajustar la sincronización usando las curvas del ECG o del marcapasos. Los puntos de inflado y desinflado deben escogerse basándose en la curva de presión arterial.

Monitorice esta curva para conseguir los máximos beneficios hemodinámicos.

**ADVERTENCIA** El usuario debe monitorizar continuamente la curva de presión arterial del paciente siempre que el punto de desinflado se ajuste más allá del 100%.

Cada vez que cambien los ajustes, el usuario debe supervisar cuidadosamente los efectos que la sincronización del inflado tiene sobre la sincronización del desinflado. El no hacerlo podría reducir las ventajas que se espera obtener de la contrapulsación y acarrear consecuencias clínicas graves.

**ADVERTENCIA** Las bombas de contrapulsación de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® requieren personal experto que haya leído y comprendido todas las secciones de este manual antes de usar el equipo.

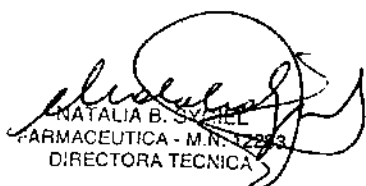
El sistema sólo debe utilizarlo personal médico adiestrado en el manejo de aparatos de contrapulsación intraaórtica y bajo orden facultativa.

NO toque la bomba de contrapulsación durante la desfibrilación, pueden producirse descargas eléctricas.

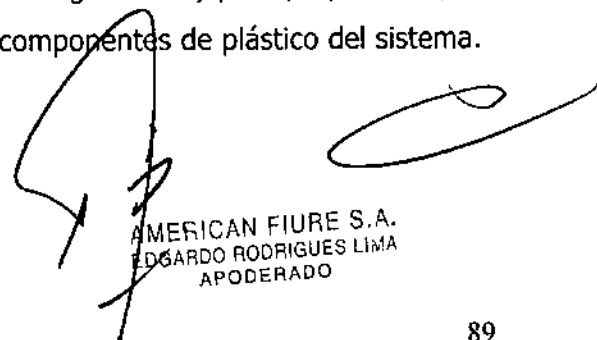
**ADVERTENCIA** Esté preparado para mantener la contrapulsación funcionando en situaciones críticas, teniendo siempre a mano un sistema de reserva y tanques de helio adicionales por si se avería el equipo o se agota el helio.

Esté preparado para cambiar el modo de funcionamiento si el modo seleccionado no proporciona la asistencia adecuada.

No utilice disolventes (por ejemplo acetona u otros agentes desengrasantes) para preparar la piel, ya que podrían dañar el catéter del balón intraaórtico u otros componentes de plástico del sistema.



NATALIA B. SCHELL  
FARMACEUTICA - M.N. 2883  
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

**ADVERTENCIA** Si sospecha que el balón intraaórtico ocluye la arteria, no reduzca su volumen a menos de las dos terceras partes de la capacidad del balón. Para prevenir la formación de trombos, bombee el balón a su capacidad máxima durante cinco minutos cada 1 o 2 horas. Contemple la posibilidad de utilizar un balón de menor volumen.

**ADVERTENCIA** Con todos los balones, aunque no sean de Arrow International, debe emplearse un conector de balón debidamente codificado.

El uso de un conector de balón codificado para un volumen mayor que el del balón puede acarrear consecuencias clínicas graves. Verifique el volumen del balón antes de poner en marcha la bomba, según las instrucciones que figuran en la Sección 5.1.

Si la curva de presión del balón no se parece a una curva normal o aceptable, tome de inmediato las medidas necesarias para rectificar la situación, que es potencialmente peligrosa.

Consulte el capítulo 8 para resolver el problema.

**ADVERTENCIA** Use con muchísimo cuidado la desactivación permanente de las alarmas. Si se selecciona este modo es muy importante supervisar el AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® en todo momento. Las alarmas deben restaurarse en cuanto sea posible para reducir el riesgo de secuelas negativas para el paciente.

No ignore los mensajes de alarma. No desactive las alarmas excepto durante breves períodos cuando esté corrigiendo una situación de alarma. Una vez subsanada la situación, vuelva a habilitar las alarmas pulsando la tecla ACT de la sección de ALARMAS del teclado.

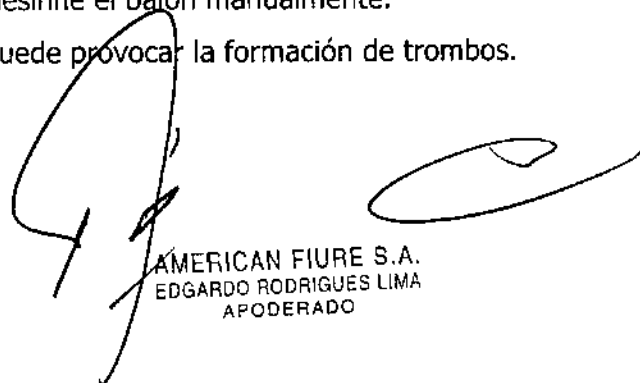
**ADVERTENCIA** Este aparato se utiliza frecuentemente en las fases agudas de insuficiencia cardiaca. El médico debe estar preparado para cambiar los modos de funcionamiento o activación a fin de optimizar el reconocimiento de señales, así como utilizar medidas farmacológicas, respiratorias, marcapasos temporales y otras técnicas de mantenimiento que ayuden a estabilizar al paciente.

Si se interrumpe el bombeo del balón y no se consigue reanudar antes de 15-30 minutos, acople una jeringa de 50 o 60 ml al conector del balón e infle y desinfe el balón manualmente.

La sangre atrapada en los pliegues de un balón inactivo puede provocar la formación de trombos.



NATALIA B. CASIERI  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO



**ADVERTENCIA** No utilice oxígeno ni ningún otro tipo de gas motriz que no sea helio de calidad USP.

**ADVERTENCIA** No se recomienda la activación por marcapasos durante el funcionamiento de electrocauterios.

**ADVERTENCIA** Cuando transporte pacientes dependientes de la bomba de contrapulsación, prevea la posibilidad de tener que utilizar otras fuentes de alimentación. Podría haber retrasos inesperados que le impidan llegar a la fuente de corriente alterna a tiempo, como por ejemplo averías en los vehículos, ascensores, etc. No intente nunca transportar al paciente si el piloto de "BATERÍA CARGADA" no está encendido.

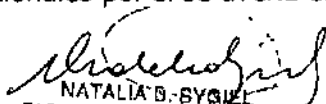
La serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® no debe hacerse funcionar con un generador de corriente alterna. Cuando vaya a transportar a un paciente de contrapulsación, mueva simultáneamente al paciente y al AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® para evitar someter a tensión el catéter y el conector del balón.

**ADVERTENCIA** No transporte la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® en avión con el módulo de control en posición vertical. Antes del transporte, hay que bajar el módulo de control dejándolo paralelo al módulo de la bomba, o separarlo de la bomba y llevarlo aparte.


**ADVERTENCIA** Las bombas de contrapulsación de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® requieren personal experto que haya leído y comprendido todas las secciones de este manual antes de usar el equipo. El sistema sólo debe utilizarlo personal médico adiestrado en el manejo de aparatos de contrapulsación intraaórtica y bajo orden facultativa.

**ADVERTENCIA NO** toque la bomba de contrapulsación durante la desfibrilación, pueden producirse descargas eléctricas.

**ADVERTENCIA** Esté preparado para mantener la contrapulsación funcionando en situaciones críticas, teniendo siempre a mano un sistema de contrapulsación de reserva y tanques de helio adicionales por si se avería el equipo o se agota el helio.



NATALIA B. BYGUEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

Esté preparado para cambiar el modo de funcionamiento si el modo seleccionado no proporciona la asistencia adecuada.

No utilice disolventes (por ejemplo acetona u otros agentes desengrasantes) para preparar la piel, ya que podrían dañar el catéter del balón intraaórtico u otros componentes de plástico del sistema.

**ADVERTENCIA** El modo de activación INTERNO sólo debe emplearse si el paciente no presenta actividad miocárdica o eyección ventricular.

Si quiere que el sistema de contrapulsación de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® utilice el modo de activación interno, tiene que pulsar dos veces la tecla de control INTERNO que hay en la sección MODO DE ACTIVACIÓN del teclado. Si se detecta una señal de ECG mientras está seleccionando el modo INTERNO sonará una alarma para avisarle. Mientras está seleccionado el modo INTERNO, sobre el trazado del ECG aparece el mensaje de aviso "INTERNO".

Si el paciente presenta fibrilación auricular o taquiarritmias, no es aconsejable utilizar la presión arterial como señal de activación.

Estos estados producen curvas irregulares de presión arterial.

En los pacientes críticos, puede que tanto las curvas de ECG como las de presión arterial no sean adecuadas para la activación.

Algunos monitores pueden procesar las señales de marcapasos y reinsertar espículas que no satisfagan los criterios de la serie

AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®. En estos casos, para poder usar el marcapasos como señal de activación hay que utilizar el cable de ECG del paciente.

**ADVERTENCIA** El uso del modo de activación de fibrilación auricular puede provocar un desinflado tardío que podría comprometer el gasto cardíaco. Monitorice cuidadosamente los datos hemodinámicas cuando utilice el modo de fibrilación auricular o si se ajusta el desinflado más allá del 100%.

**ADVERTENCIA** Ponga el sensor FiberOptix™ a cero ANTES de introducir el BIA. El sensor FiberOptix™ no puede ser puesto a cero una vez introducido el BIA. Si no se pone a cero



NATALIA B. CYRIEL  
FARMACEUTICA - MCV 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

correctamente, la exactitud de los valores del sensor de presión arterial FiberOptix™ puede verse afectada.

El sensor FiberOptix™ no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.

El AutoCAT®2 WAVE® no debe utilizarse con sensores de fibra óptica que no sean los suministrados con los catéteres con balón intraaórtico de Arrow International. El uso de otros sensores de fibra óptica puede dañar el sistema de contrapulsación o dar lecturas erróneas de presión arterial.

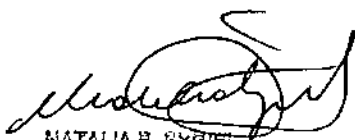
**ADVERTENCIA** No intente volver a poner a cero el transductor mientras se esté utilizando, ya que podría afectar a la exactitud de las lecturas del sensor de presión arterial FiberOptix™.

**ADVERTENCIA** No desactive las alarmas excepto durante breves períodos cuando esté corrigiendo una situación de alarma. Una vez subsanada la situación, vuelva a habilitar las alarmas pulsando la tecla de control ACT de la sección de alarmas.


**ADVERTENCIA** La parada de la bomba requiere la actuación inmediata del personal. Anote la hora y llame a personal de mantenimiento capacitado. Si no se consigue restablecer el bombeo antes de 15-30 minutos, infle y desinfe manualmente el BIA varias veces cada hora para disminuir el riesgo de que se formen trombos. Considere la posibilidad de extraer el balón. Arrow International recomienda tener siempre a mano una bomba de contrapulsación de reserva.

**ADVERTENCIA** Una batería completamente cargada puede alimentar a la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® durante al menos 90 minutos. Para recargar al máximo una batería completamente descargada, el sistema debe conectarse a una fuente de alimentación de corriente alterna durante unas ocho horas. Al cabo de cuatro horas, la batería estará a un 80% de carga.

**ADVERTENCIA** La etiqueta RIESGO DE INCENDIO, CAMBIE EL FUSIBLE POR EL TIPO INDICADO está colocada en la esquina inferior izquierda del panel de conexiones. Consulte el Manual del usuario para obtener información sobre cómo cambiar los fusibles.



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

**PRECAUCIÓN** El AutoCAT®2 WAVE® no debe utilizarse con sensores de fibra óptica que no sean los suministrados con los catéteres de BIA de Arrow International. El uso de otros sensores de fibra óptica puede dañar el sistema de contrapulsación o dar lecturas erróneas de presión arterial.

**PRECAUCIÓN** El desinflado en la onda R puede no ser apropiado en todos los pacientes. Si decide activar el desinflado en la onda R, controle cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente y esté preparado para desactivarlo si la situación hemodinámica del paciente empeora.

**PRECAUCIÓN** El botón PARADA que aparece en la parte inferior de la sección del estado de la bomba indica que la bomba se ha detenido y que el paciente no está recibiendo soporte de contrapulsación. La bomba sólo debe desactivarse bajo supervisión clínica directa. Para prevenir la formación de trombos en la superficie del balón intraaórtico, la bomba debe volver a ponerse en marcha en cuanto sea posible.

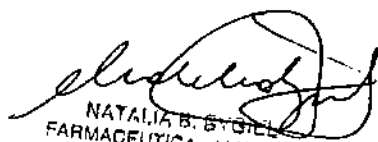
**PRECAUCIÓN** No use un cable de ECG de 3 derivaciones, ni cables esclavos con clavija de tipo Fono y conector Nicolay. El cable de ECG de 3 derivaciones y los cables Fono a Nicolay no funcionan correctamente con la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®.

**PRECAUCIÓN** Cuando el icono simulando una bombilla del SFO es de color AZUL, los valores numéricos de los parámetros hemodinámicos pueden no ser exactos. Use otra fuente de presión arterial para tomar decisiones terapéuticas.

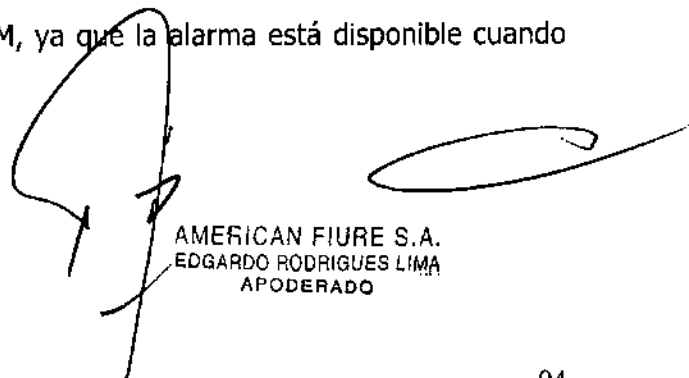
**PRECAUCIÓN** El sensor FiberOptix debe ponerse a cero antes de introducir el BIA en el paciente.

**PRECAUCIÓN** El límite de la alarma debe ser suficientemente bajo como para reducir el riesgo de alarmas intermitentes ante pequeños cambios en el estado del paciente, pero no tanto como para no detectar un deterioro grave de su estado hemodinámico.

**PRECAUCIÓN** Si la alarma de presión arterial se usa principalmente para monitorizar la desconexión de la presión arterial, conviene usar la PAM, ya que la alarma está disponible cuando



NATALIA B. BYRDELL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

la bomba está bombeando y también cuando no lo hace. La alarma AUM sólo está disponible cuando la bomba está bombeando.

Por tanto, no puede avisar al usuario de una desconexión en todas las situaciones.

**PRECAUCIÓN** Cambiar la fuente de PA durante una alarma de presión arterial podría silenciar la alarma incluso en una situación grave, como en una desconexión del tubo. Aunque se haya silenciado la alarma, el usuario debe comprobar que las líneas de la fuente de presión arterial (transductor o monitor) están intactas, y que no se ha producido una hemorragia en la fuente de la alarma.

**PRECAUCIÓN** Si el volumen del BIA se modifica durante el bombeo, mientras se actualiza el volumen se suspenderá momentáneamente la asistencia al paciente. Asegúrese de que el paciente puede tolerar este procedimiento antes de pulsar ACEPTAR para iniciar el cambio de volumen.

**PRECAUCIÓN** Los valores hemodinámicos congelados pueden no representar el estado real del paciente si hay una gran variación de pulso y ritmo. El usuario debe verificar que estos valores reflejan el estado real del paciente antes de usarlos para adoptar decisiones terapéuticas.

El usuario debe continuar supervisando las curvas que aparecen en la pantalla de cristal líquido, ya que éstas reflejan la situación real del paciente y pueden mostrar un cambio significativo del estado del mismo que justifique una intervención clínica.

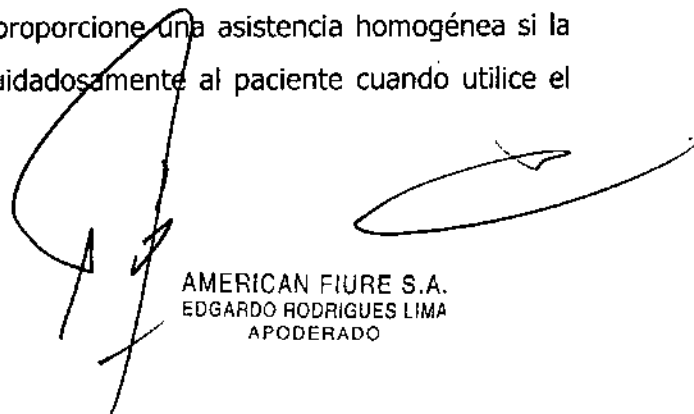
**PRECAUCIÓN** El sistema sólo reconocerá correctamente conectores que lleven el sello ARROW, entre los que se incluyen todos los conectores de 30, 40 y 50 ml de Arrow, Kontron y AVCO. NO USE conectores que no sean los de 30, 40 y 50 ml de KONTRON, AVCO o ARROW, ya que es posible que el sistema NO los reconozca correctamente y ajuste mal el volumen del balón.

**PRECAUCIÓN** No use el modo de activación MARCAPASOS VENTRICULAR con ritmos de estimulación auricular, ya que podría provocar una sincronización inadecuada.

Es posible que la activación por la presión arterial no proporcione una asistencia homogénea si la hemodinámica del paciente es muy inestable. Vigile cuidadosamente al paciente cuando utilice el modo de activación PA.



NATALIA B. ANSELMI  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

**PRECAUCIÓN** El desinflado en la onda R puede provocar un desinflado hemodinámicamente tardío. Cuando se use este método de sincronización debe vigilarse de cerca al paciente.

**PRECAUCIÓN** No use un cable de ECG de 3 derivaciones, ni cables con clavija de tipo Audio y conector Nicolay. El cable de ECG de 3 derivaciones y los cables con clavija de tipo Audio-Nicolay no funcionan correctamente con la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®.

**PRECAUCIÓN** No utilice los electrodos pasada su fecha de caducidad. Compruebe que los electrodos hacen buen contacto.

Si utiliza electrodos translúcidos compruebe la fecha de caducidad. Los electrodos caducados pueden dar lugar a una señal de ECG de pequeña amplitud o con demasiados artefactos.

No use un cable de ECG de 3 derivaciones, ni cables con clavija de tipo Audio y conector Nicolay. El cable de ECG de 3 derivaciones y los cables con clavija de tipo Audio-Nicolay no funcionan correctamente con la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®.


**PRECAUCIÓN** Las características de la salida de señales de los monitores de cabecera pueden ser diferentes. No se debe utilizar un monitor con un retraso entre la señal real del paciente y la salida del monitor superior a 20 ms, ya que la sincronización podría ser incorrecta. Si se va a utilizar o rechazar la espícula del marcapasos para la activación, compruebe que el monitor de cabecera dispone de la salida correspondiente. Muchos monitores tienen desactivada la detección y salida de marcapasos en la configuración por defecto. Consulte con el fabricante la información específica sobre el monitor de cabecera.

En caso de duda, use las conexiones que transmiten las señales directamente del paciente a la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® para conseguir un rendimiento óptimo.

**PRECAUCIÓN** El sensor FiberOptix™ debe ponerse a cero antes de introducir el BIA en el paciente. Si el transductor no se pone a cero se obtendrán valores de PA inexactos. La señal de un sensor FiberOptix™ sin ajustar a cero puede servir para la sincronización WAVE® del AutoCAT®2 WAVE®, pero no debe usarse para evaluar la hemodinámica del paciente.



NATALIA B. SYRIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

**PRECAUCIÓN** Si el AutoCAT®2 WAVE® se utiliza junto con el sensor de presión arterial FiberOptix™, conviene evaluar la sincronización a partir de la curva de presión arterial del FiberOptix™. Las curvas de presión arterial de los transductores de columna de líquido tienen retrasos importantes, que harán que la sincronización parezca prematura comparada con la curva del FiberOptix™.

**PRECAUCIÓN** La exactitud de la señal de presión arterial del FiberOptix™ puede verse afectada si el sensor se utiliza a altitudes superiores a los 3050 metros. Si va a usar la bomba por encima de los 3050 metros, haga los preparativos necesarios para poder cambiar a una fuente de PA alternativa si se pierde o se reduce la exactitud de la señal. Tenga una segunda fuente de PA preparada para utilizarla en estas situaciones.

**PRECAUCIÓN** Durante el transporte puede haber mucho ruido ambiental. En algunos casos, es posible que el usuario no pueda oír las alarmas acústicas. Por lo tanto, es importante que el usuario tenga una buena visibilidad de la pantalla de cristal líquido durante el transporte, ya que las alarmas también aparecen en la pantalla cuando se disparan.

**PRECAUCIÓN** El sensor FiberOptix™ debe ponerse a cero antes de introducir el BIA en el paciente. Si el transductor no se pone a cero se obtendrán valores de PA inexactos. La señal de un sensor FiberOptix™ sin ajustar a cero puede servir para la sincronización WAVE® del AutoCAT®2 WAVE®, pero no debe usarse para evaluar la hemodinámica del paciente.

**PRECAUCIÓN** Deje siempre conectada la llave de calibración. Si se retira la llave de calibración y después se vuelve a introducir la misma llave, los valores de calibración y puesta a cero se mantienen.

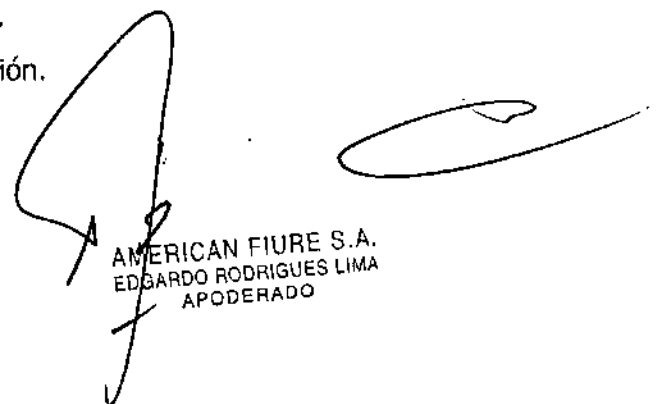
Pero si se introduce una llave distinta, se perderán todos los valores previos de calibración y puesta a cero, y puede verse afectada la precisión de las lecturas del sensor de presión arterial FiberOptix™.

Utilice sólo la llave de calibración suministrada con el BIA.

Cada sensor FiberOptix™ tiene su propia llave de calibración.



NATALIA B. SYDNEY  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

Usar una llave de calibración distinta puede afectar a la exactitud de las lecturas de presión arterial del sensor FiberOptix™.

**PRECAUCIÓN** Asegúrese de que la señal de la que procede el valor de PAM utilizado para calibrar la presión media del SFO se ha puesto a cero y calibrado. Asimismo, debe verificarse la exactitud de la fuente de presión arterial.

**PRECAUCIÓN** Siga las instrucciones del fabricante para conectar la fuente de solución heparinizada a la unidad de purga constante.

Antes de poder calibrar, todos los tubos de presión, llaves de paso y conexiones deben estar llenos de líquido y no contener burbujas de aire.

**PRECAUCIÓN** Las cubiertas de la bomba únicamente pueden ser retiradas por miembros del Servicio Técnico de Arrow International o sus representantes autorizados. Cuando se retiran estas cubiertas protectoras, existe el peligro de descarga eléctrica.

**PRECAUCIÓN** No limpie el sistema de la serie AutoCAT®2 - Wave mientras esté conectado a un paciente.

Utilice sólo los disolventes indicados para limpiar y desinfectar.

No utilice otro tipo de disolventes. Evite usar acetona, productos de limpieza fenólicos al 100%, éter o formaldehído a concentraciones elevadas. Estos productos químicos pueden dañar el acabado y los accesorios de la consola.

Antes de efectuar la limpieza, examine la envoltura externa del cable para comprobar que no tiene ninguna perforación.



No remoje un cable que esté perforado. Reemplácelo de inmediato.

**PRECAUCIÓN** No sumerja los conectores eléctricos durante la desinfección. Envuelva los conectores con polietileno de 0,3 mm de grosor antes de la limpieza.

No utilice productos de limpieza fenólicos, endurecen los cables y pueden agrietarse. No deje los cables sumergidos en alcohol u otros desinfectantes.



NATALIA B. SYBIL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO



Inspeccione visualmente todos los cables y accesorios, incluidos los cables del ECG, del transductor de presión arterial y de alimentación. Si encuentra defectos visibles, reemplace el cable o accesorio. Si observa algún desperfecto en el cable de alimentación, **NO UTILICE LA BOMBA CONECTADA A LA CORRIENTE ALTERNA.** Cambie el cable de alimentación.

La bomba **SÓLO** debe funcionar en el modo de batería hasta que se cambie el cable de alimentación.

**PRECAUCIÓN** Los tanques de gas presurizado deben ser manipulados sólo por personal capacitado.

**PRECAUCIÓN** Utilice sólo fusibles del tipo y valor especificados. Llame al número del Servicio Técnico de Arrow International para solicitar asistencia.

Las cubiertas de la bomba únicamente pueden ser retiradas por miembros del Servicio Técnico de Arrow International o sus representantes autorizados. Cuando se retiran estas cubiertas protectoras, existe el peligro de descarga eléctrica.

**PRECAUCIÓN** No ponga el conmutador DIP 6 en la posición OFF si quiere utilizar la función PA de fibra óptica.

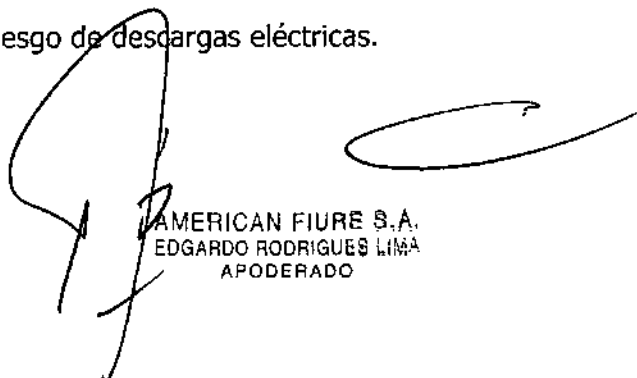
**PRECAUCIÓN** La etiqueta **USAR SOLAMENTE HELIO** está colocada en el compartimiento del helio. La etiqueta **PARA REDUCIR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, NO RETIRE LA CUBIERTA, LLAME AL SERVICIO TÉCNICO** está colocada en la parte inferior de los paneles laterales derecho e izquierdo.

**Peligro de explosión** Con este sistema existe el riesgo de explosión. No utilice las bombas de contrapulsación de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® en presencia de anestésicos u otros gases inflamables.

**Peligro de descarga** Este sistema puede conllevar el riesgo de descargas eléctricas.



NATALIA F. B. B. B.  
FARMACÉUTICA - M. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

Conecte siempre la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® a una red eléctrica de corriente alterna de tres cables y calidad hospitalaria con toma de tierra independiente. No retire del enchufe la clavija de toma de tierra.

No utilice un adaptador de 3 a 2 clavijas para evitar la toma de tierra del sistema. No coloque líquidos en el compartimiento de almacenamiento que hay en la parte superior de la serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®.

### **Avería del sistema y parada de la bomba**

El bombeo puede detenerse por determinados estados clínicos del paciente, diversas condiciones de funcionamiento o averías de la bomba. La serie AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE® incorpora mecanismos internos de diagnóstico que avisan de cualquier avería de la consola o del catéter. En la pantalla se indicarán las posibles causas y las medidas recomendadas para corregirlas. Es importante prestar atención a las alarmas y responder de inmediato si la bomba deja de funcionar. Si la bomba se detiene, el balón se desinfla automáticamente.

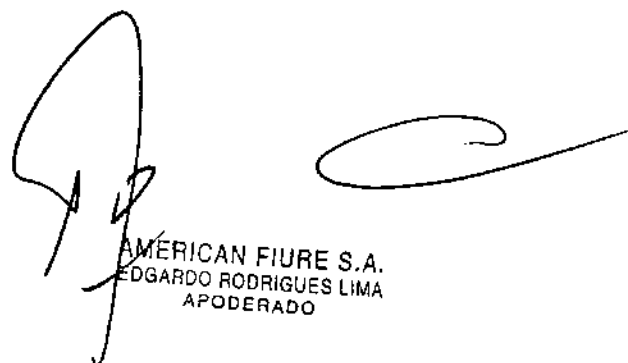
Sin embargo, es peligroso dejar que un balón desinflado permanezca inactivo. Un balón desinflado no proporciona asistencia cardiaca de ningún tipo, y si queda sangre atrapada entre sus pliegues puede favorecer la formación de trombos.

Si la bomba deja de funcionar, anote la hora y llame al personal del hospital encargado del mantenimiento del AutoCAT®2 y el AutoCAT®2 WAVE®. Si no se puede reparar y restablecer el bombeo en un plazo de 15-30 minutos, utilice una jeringa de 50 o 60 ml para inflar y desinflar rápidamente el balón varias veces cada hora. Esto reducirá el riesgo de que se formen trombos, pero sólo debe recurrir a ello como procedimiento de urgencia durante breves períodos de tiempo mientras espera la llegada del médico. El médico debe considerar la posibilidad de retirar el balón. Arrow International, Inc. recomienda tener siempre a mano un sistema de contrapulsación de reserva por si la bomba deja de funcionar.

En el capítulo 8 encontrará tablas de resolución de problemas, que le ayudarán a identificar y corregir los fallos rápidamente. Si no logra corregir algún problema de su equipo, llame al representante o al Servicio Técnico de Arrow International para solicitar asistencia.



NATALIA R. SIQUEIRA  
FARMACÉUTICA • M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO

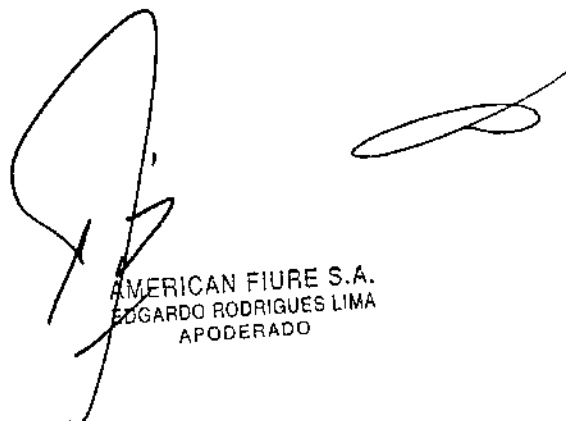
**ADVERTENCIA**

La parada de la bomba requiere la actuación inmediata del personal. Anote la hora y llame al personal de mantenimiento capacitado. Si no se consigue restablecer el bombeo antes de 15-30 minutos, infle y desinfe manualmente el BIA varias veces cada hora para disminuir el riesgo de que se formen trombos.

Considere la posibilidad de extraer el balón. Arrow International recomienda tener siempre a mano una bomba de contrapulsación de reserva.



NATALIA B. SZTEJN  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
APODERADO



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14759-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2466**... y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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: Consolas Bomba Balon Intraortica (IABP).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-192 bombas.

Marca del producto médico: ARROW.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: mantenimiento temporal de pacientes con trastornos de la función ventricular izquierda ayudando a equilibrar el aporte y la demanda de oxígeno en el miocardio de estos pacientes.

Modelo/s:

IAP-0400 / IAP-0400E / IAP-0435 / IAP-0435E

IAP-0500 / IAP-0500E / IAP-0535 / IAP-0535E

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

(1)Arrow International, Inc. (una subsidiaria de Teleflex, Incorporated)

(2)Arrow Interventional, Inc (una subsidiaria de Arrow International, Inc)

(3)Arrow International, Inc

(4)Arrow International, Inc

(5)Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.

S

..//

(6) Arrow International CR, a.s.

(7) Arrow International CR, a.s.

Lugar/es de elaboración:

(1) 2400 Bernville Road Reading, PA, 19605 – Estados Unidos

(2) 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149 – Estados Unidos

(3) 2 Berry Drive – Mount Holly, NJ 08060 – Estados Unidos

(4) 312 Commerce Place – Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos

(5) Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial – Alta Tecnologica Edificio 2 y Edificio 41 – Chihuahua 31200 – México

(6) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou – Republica Checa


(7) Prazska 209, Hradec Kralove 4 – Republica Checa

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-85 en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2466**



  
ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.