



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-592-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-592-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Terumo nombre descriptivo Sistema de monitoreo de parámetros sanguíneos, y nombre técnico Sistemas de monitoreo fisiológico de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Limitada, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-65508314-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2295-26”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo de parámetros sanguíneos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de monitoreo fisiológico.

Marca de los productos médicos: Terumo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorización continua en línea de la presión parcial extracorpórea del oxígeno y el dióxido de carbono, el pH, el potasio, la saturación de oxígeno, el hematocrito, la hemoglobina y la temperatura. También permite el cálculo de los valores de consumo de oxígeno, exceso de base, bicarbonato y saturación de oxígeno.

Modelo/s: SISTEMA DE MONITOREO DE PARAMETROS SANGUINEOS CDI 550

500AHCT Monitor con módulos arterial y H/S CDI 550

500 AVHCT Monitor con módulos arterial, venoso y H/S CDI 550

SISTEMA DE MONITOREO DE PARAMETROS SANGUINEOS CDI 500

500A Monitor con módulo arterial

500AHCT Monitor con modulo arterial y H/S CDI 500

500AV Monitor con modulo arterial y venoso CDI 500

500AVHCT Monitor con módulos arterial, venoso y H/S CDI 500

540 Calibrador CDI Modelo 540

CDI517 Brazo de Fijación de poste largo para Monitor CDI

CDI518 Brazo de Fijación de poste corto para Monitor CDI

CDI519 Soporte de Cabezal de Cable para Monitor CDI

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORP.

Lugar/es de elaboración: 6200 Jackson Rd. Ann Arbor, MI 48103. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-592-19-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.23 16:23:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.23 16:23:11 -0300'



1. Razón social y Dirección/es del fabricante e importador

Fabricante

Nombre: Terumo Cardiovascular Systems Corporation

Dirección: 6200 Jackson Rd. Ann Arbor, MI USA 48103. Estados Unidos.

Importador

Comercializadora Terumo Chile limitada

Av. Parque García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina

E-mail: lucila.giommi@terumomedical.com

2. Nombre genérico: Sistema de monitoreo de parámetros sanguíneos.

Nombre comercial: Sistema CDI 500- Sistema CDI 550

Marca: Terumo

Modelo/s: Según aplica.

3. Equipo no estéril

4. Lote

Serie #

5. Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento: No aplica

6. Condiciones de almacenamiento y conservación: A temperatura ambiente. Proteger de la humedad.

7. Instrucciones especiales de operación y uso. Ver "Instrucciones de uso"

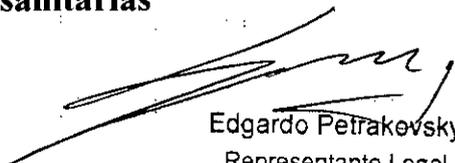
8. Precauciones y advertencias "No utilizar si el envase esta dañado". Ver instrucciones de uso.

9. No requiere esterilización.

10. Director Técnico: Pablo Hernán Balduri- M.N 13402

11. PM autorizado: 2295-26

12. Condición de venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNÁN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

1. Fabricante

Nombre: Terumo Cardiovascular Systems Corporation

Dirección: 6200 Jackson Rd. Ann Arbor, MI USA 48103. Estados Unidos.

Importador

Comercializadora Terumo Chile limitada

Av. Parque García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina

E-mail: lucila.giommi@terumomedical.com

2. Nombre genérico: Sistema de monitoreo de parámetros sanguíneos.

Nombre comercial: Sistema CDI 500- Sistema CDI 550

Marca: Terumo

Modelo/s: Según aplica.

5. Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento: No aplica

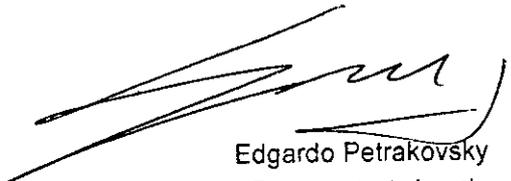
6. Condiciones de almacenamiento y conservación: A temperatura ambiente. Proteger de la humedad.

9. No requiere esterilización.

10. Director Técnico: Pablo Hernán Balduri- M.N 13402

11. PM autorizado: 2295-26

12. Condición de venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


Edgardo Petrákovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNÁN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

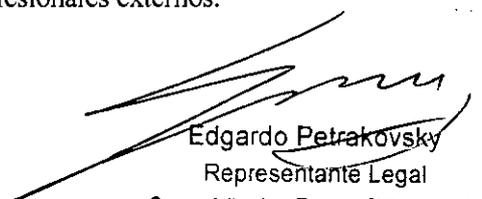
Advertencias

Posible peligro de explosión. No use el monitor del Sistema CDI en presencia de anestésicos inflamables o de otros gases explosivos.

- No utilice en una operación un dispositivo que aparentemente no funciona bien.
- El uso del equipo informático en el quirófano puede interferir con el funcionamiento de otros monitores o dispositivos terapéuticos; asimismo, puede sufrir interferencias causadas por tales dispositivos. Para asegurar que no ocurra tales interferencias, se debe tener cuidado en la selección del equipo informático o las impresoras que se van a conectar con el monitor CDI en la manera en que se logrará tal interfaz.
- Mantener un nivel adecuado de anticoagulación en la circulación extracorpórea mediante la monitorización del Tiempo de Coagulación Activada (TCA) u otra medida adecuada. El uso de dispositivos tratados con heparina no garantiza niveles de anticoagulación adecuados.
- No volver a usar productos tratados con el revestimiento heparínico en pacientes con sensibilidad a la heparina, ya que los dispositivos con superficies tratadas con heparina pueden producir una reacción adversa en estos pacientes.
- El equipo conectado al puerto serie del monitor deberá cumplir los requisitos de fuga de corriente CEI 60601-1. Deberá verificarse la seguridad del sistema y las fugas de corriente en la combinación de las dos piezas del equipo.

Nunca sumerja el módulo de parámetro sanguíneo CDI (MPS) ni la sonda CDI de H/S en líquidos, ya que podrían dañarse los componentes Electrónicos dentro del cabezal de fibra óptica.

- Evite la exposición prolongado a ambientes de alta humedad.
- Es posible que los valores medidos antes de la calibración in vivo inicial no sean precisos. No utilice valores anteriores a la calibración in vivo inicial para el control de los pacientes.
- Si el valor medido en el laboratorio se encuentra fuera del intervalo operativo establecido para un parámetro, es posible que el usuario no pueda ajustar el valor medido con el Sistema CDI 500 al valor medido en el laboratorio. No se ha establecido la precisión de los valores mostrados fuera del intervalo operativo; por lo tanto, los valores mostrados fuera del intervalo operativo no se deberían utilizar para el control de los pacientes. Mientras esto suceda, lleve a cabo el control de los pacientes con otro dispositivo de medición (como por ejemplo, en un laboratorio o en un gasómetro).
- El uso de determinados colorantes intravasculares durante la cirugía cardiovascular, como el verde de indocianina (Cardiogreen) y el azul de metileno, puede provocar inexactitudes en los valores mostrados. Para conocer con precisión todos los parámetros mensurables necesarios para determinar una terapia se requieren análisis químicos de sangre y de gases en sangre realizados por profesionales externos.
- Un nivel elevado de sustancias en sangre —incluyendo morfologías celulares irregulares, niveles de proteínas, bilirrubina y hemoglobina sin plasma— puede interferir en la medición. Para conocer con precisión todos los parámetros mensurables necesarios para determinar una terapia se requieren análisis químicos de sangre y de gases en sangre realizados por profesionales externos.
- Las condiciones sanguíneas —como la hemoglobinopatía, la talasemia y toda una variedad de afecciones anémicas (células falciformes, carencia de hierro, macrocitosis)— pueden afectar a la precisión de las mediciones de hemoglobina y hematocritos. Para conocer con precisión estos parámetros necesarios para determinar una terapia se requieren análisis realizados por profesionales externos.



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO JEFFERSON BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

El Sistema CDI solo deberá utilizarse con flujo sanguíneo en el circuito extracorpóreo. Para que funcione de forma precisa, la cubeta H/S requiere el caudal de flujo sanguíneo indicado en la siguiente tabla:

Tamaño cubeta H/S Flujo mín. Flujo máx.

1/2" 1,0 L/min 7,0 L/min

3/8" 0,5 L/min 4,0 L/min

1/4" 0,2 L/min 1,5 L/min

El sensor de derivación CDI de TCVS requiere un flujo mínimo de 35 cc/min. La restauración del flujo sanguíneo sobre el mínimo a través del sensor de derivación CDI o de la cubeta H/S CDI de TCVS restaura el funcionamiento del sistema.

No entre en contacto al mismo tiempo con el paciente y ciertas partes del equipo eléctrico no médico. Algunas de las partes a las que se puede tener acceso sin necesidad de herramientas (como conectores o puertos de comunicación) pueden contener tensión eléctrica.

Tenga precaución cuando administre nuevos fármacos y el usuario no esté familiarizado con el posible efecto de dichos fármacos sobre los sensores de los sistemas CDI.

No intente volver a calibrar el sistema *in vivo* con la intención de realinear los valores afectados por una interferencia causada por colorantes intravasculares o agentes farmacológicos; la interferencia puede prolongarse y dar lugar a inexactitudes continuas.

Una medida del pH superior a 9,0 o inferior a 6,8; o una medida de sodio superior a 160 o inferior a 120, pueden interferir con la medida precisa del potasio tomada por el Sistema CDI.

No exponga el monitor a condiciones de condensación (vapor de agua). Puede producirse condensación cuando el instrumento se ha equilibrado en un ambiente cálido y húmedo, y luego se coloca rápidamente en un ambiente de temperatura mucho más fría. La condensación puede afectar al desempeño de la toma de mediciones del monitor.

No exponga el monitor a grandes cambios en la temperatura ambiente (> 10 °C) o la humedad (> 20%) durante el uso, puesto que podrían afectar a la obtención de las medidas por parte del monitor. Si se expone a cambios ambientales severos, permita que el monitor se equilibre en el ambiente nuevo en un período de 24 horas antes de su uso.

Una configuración incorrecta —incluidas una calibración completa de gases tonomedidos en dos puntos y una calibración completa del sensor de potasio y del resto de los parámetros— puede comprometer el rendimiento del sistema y hacer que no se cumplan los límites de precisión establecidos en el apéndice B.

Es posible que los valores medidos antes de la calibración *in vivo* inicial no sean precisos. No utilice valores anteriores a la calibración *in vivo* inicial para el control de los pacientes. Al comienzo de un caso, el usuario debe completar la calibración de todos los parámetros sanguíneos mensurables comparándolos con una medición de laboratorio realizada en una muestra de sangre. Los valores aparecen atenuados en la pantalla del Sistema CDI para indicar que los valores no son precisos hasta que se lleve a cabo una calibración *in vivo* inicial.

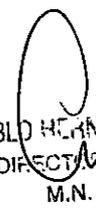
La temperatura obtenida por el sensor de derivación es de la zona cercana al sensor y no refleja la temperatura real de la sangre arterial del paciente. No utilice esta medición para el control de los pacientes.

Gases de calibración

Advertencias

El contenido de las bombonas de gas está a presión. Protéjalas de la luz solar y no las exponga a temperaturas mayores de 50°C. No las perforo ni las quemé, aunque ya no se usen. No rocíe el contenido de las bombonas de gas sobre una llama ni material incandescente alguno.


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

Sensor de derivación CDI de TCVS

Advertencias

En los pacientes con sensibilidad a la heparina no deben utilizarse productos tratados con heparina.

Mantener un nivel adecuado de anticoagulación en la circulación extracorpórea mediante la monitorización del Tiempo de Coagulación Activada (TCA) u otra medida adecuada. El uso de dispositivos tratados con heparina no garantiza niveles de anticoagulación adecuados.

Almacene los sensores CDI de derivación a temperaturas entre 0°C y 35°C. La congelación del sensor CDI de derivación o su almacenamiento a temperaturas fuera de los límites declarados, puede causar un funcionamiento impreciso.

No vuelva a utilizar los sensores CDI de derivación, ya que están contaminados y no pueden volver a esterilizarse. La reesterilización daña los microsensores.

Los sensores de derivación son dispositivos estériles, recubiertos de heparina, no tóxicos, apirógenos y de un solo uso para su empleo en intervenciones con bypass cardiopulmonar con una duración máxima de 6 horas.

El uso de determinados colorantes intravasculares durante la cirugía cardiovascular, como el verde de indocianina (Cardiogreen) y el azul de metileno, puede provocar inexactitudes en los valores mostrados. Para conocer con precisión todos los parámetros mensurables necesarios para determinar una terapia se requieren análisis químicos de sangre y de gases en sangre realizados por profesionales externos.

Un nivel elevado de sustancias en sangre —incluyendo morfologías celulares irregulares, niveles de proteínas, bilirrubina y hemoglobina sin plasma— puede interferir en la medición. Para conocer con precisión todos los parámetros mensurables necesarios para determinar una terapia se requieren análisis químicos de sangre y de gases en sangre realizados por profesionales externos.

Las condiciones sanguíneas —como la hemoglobinopatía, la talasemia y toda una variedad de afecciones anémicas (células falciformes, carencia de hierro, macrocitosis)— pueden afectar a la precisión de las mediciones de hemoglobina y hematocritos. Para conocer con precisión estos parámetros necesarios para determinar una terapia se requieren análisis realizados por profesionales externos.

Tenga precaución cuando administre nuevos fármacos y el usuario no esté familiarizado con el posible efecto de dichos fármacos sobre los sensores de los sistemas CDI.

No intente volver a calibrar el sistema *in vivo* con la intención de realinear los valores afectados por una interferencia causada por colorantes intravasculares o agentes farmacológicos; la interferencia puede prolongarse y dar lugar a inexactitudes continuas.

Línea de bypass del sensor

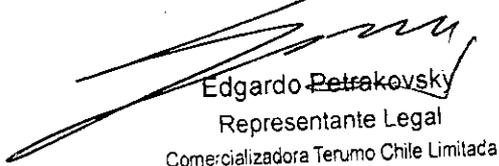
Advertencias

El Sistema CDI no está indicado si no existe un flujo sanguíneo a través del sensor CDI de derivación. Para mantener el funcionamiento de medición del sensor de derivación, se recomienda un flujo sanguíneo mínimo de 35 cc/min. Flujos por debajo del mínimo pueden provocar una respuesta en menor tiempo. Para mantener el flujo sanguíneo mínimo en el sensor, mantenga el flujo sanguíneo total de la línea de bypass por encima de 1,5 l/min para tubos de 1/2 de pulgada, 0,6 l/min para tubos de 3/8 de pulgada y 0,2 l/min para tubos de 1/4 de pulgada. La restauración del flujo sanguíneo mínimo a través del tubo de derivación, después de una interrupción, restaura el funcionamiento óptimo del sistema.

Utilizar técnica aséptica cuando se incorpore la línea de by-pass del sensor, para asegurar que las superficies de contacto con la sangre permanecen estériles.

Para todas las aplicaciones en las que se use la Línea de by-pass del sensor: Use un filtro arterial posterior a dicha línea de by-pass cuando utilice la línea arterial del Circuito.

Con ello se protegerá de la posible introducción de aire en la circulación sanguínea.



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERMAN VALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

Cubeta de hematocrito y saturación CDITM de TCVS

Advertencias

Mantener un nivel adecuado de anticoagulación en la circulación extracorpórea mediante la monitorización del Tiempo de Coagulación Activada (TCA) u otra medida adecuada.

No intente volver a esterilizar la cubeta H/S CDI. Una esterilización inadecuada puede hacer que la cubeta gotee bajo presión.

No vuelva a utilizar las cubetas H/S CDI; éstas están destinadas a un solo uso.

Las cubetas H/S son dispositivos estériles, no tóxicos, apirógenos y de un solo uso para su empleo en intervenciones con bypass cardiopulmonar con una duración máxima de 6 horas.

El uso de determinados colorantes intravasculares durante la cirugía cardiovascular, como el verde de indocianina (Cardiogreen) y el azul de metileno, puede provocar inexactitudes en los valores mostrados. Para conocer con precisión todos los parámetros mensurables necesarios para determinar una terapia se requieren análisis químicos de sangre y de gases en sangre realizados por profesionales externos.

Un nivel elevado de sustancias en sangre —incluyendo morfologías celulares irregulares, niveles de proteínas, bilirrubina y hemoglobina sin plasma— puede interferir en la medición. Para conocer con precisión todos los parámetros mensurables necesarios para determinar una terapia se requieren análisis químicos de sangre y de gases en sangre realizados por profesionales externos.

Las condiciones sanguíneas —como la hemoglobinopatía, la talasemia y toda una variedad de afecciones anémicas (células falciformes, carencia de hierro, macrocitosis)— pueden afectar a la precisión de las mediciones de hemoglobina y hematocritos. Para conocer con precisión estos parámetros necesarios para determinar una terapia se requieren análisis realizados por profesionales externos.

Tenga precaución cuando administre nuevos fármacos y el usuario no esté familiarizado con el posible efecto de dichos fármacos sobre los sensores de los sistemas CDI.

No intente volver a calibrar el sistema *in vivo* con la intención de realinear los valores afectados por una interferencia causada por colorantes intravasculares o agentes farmacológicos; la interferencia puede prolongarse y dar lugar a inexactitudes continuas.

Abrazadera de barra del monitor CDI de TCVS

Advertencias

No deje nunca el monitor en la bandeja de la abrazadera de la barra sin asegurar el tornillo de fijación.

Funcionamiento

Advertencias

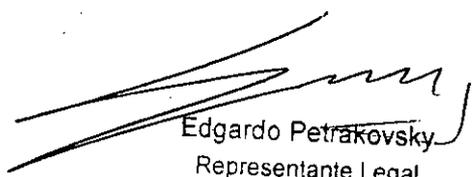
Es posible que los valores medidos antes de la calibración *in vivo* inicial no sean precisos. No utilice valores anteriores a la calibración *in vivo* inicial para el control de los pacientes.

Instalación del monitor

Advertencia

No deje nunca el monitor en la bandeja de la abrazadera de la barra sin asegurar el tornillo de fijación.

No enrolle el equipo con los cables del Sistema CDI 500. El manejo descuidado puede causar daños y deterioros en las prestaciones del sistema.



Edgardo Petrákovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HENRÍQUEZ DURÁN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

Preparación del calibrador

Advertencias

Proteger las bombonas de la luz solar y no exponerlas a temperaturas superiores a 50°C. No perforar ni quemar aún después de su uso. No dirigir el gas a una llama u objeto incandescente.

Nota: Los gases CDI están contenidos en cilindros desechables. Estos cilindros desechables contienen gases y mezclas de gases no tóxicos, no inflamables. Para desechar los cilindros:

- 1 Asegúrese que todo el gas residual está fuera de la botella. Para los gases o las mezclas que contienen menos de 21% de oxígeno, esto debe hacerse en un área bien ventilado para evitar la asfixia por desplazamiento de oxígeno.
- 2 Quite o destruya los rótulos que indican que el cilindro contiene material peligroso. No quite los que prohíben volver a cargar el cilindro.
- 3 Deseche el cilindro como lo haría con cualquier otro material metálico o residuos duros, según lo permitan las autoridades locales, las normas o las reglamentaciones.

Configuración e inicio de la calibración

Advertencia

No llevar a cabo una calibración de gases del sensor antes de su uso puede comprometer el rendimiento del sistema y hacer que no se cumplan los límites de precisión establecidos en el apéndice B.

El valor de calibración de K+ consta de un número y una letra. El número está formado por entre una y tres cifras. Verifique que el valor de calibración de K+ de la etiqueta de la bolsa de aluminio del sensor coincida con el que aparece en la pantalla.

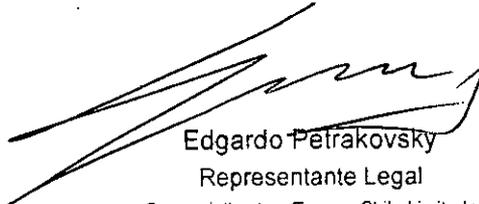
Verifique que los indicadores de nivel de la bombona de gas aparezcan en la pantalla y que tenga suficiente gas para la calibración. Cuando esté listo para calibrar, abra el envase del sensor, retire el sensor y examínelo visualmente buscando daños en la superficie óptica del sensor.

Procure no tocar el cabezal del cable y las superficies ópticas del sensor de CDI.

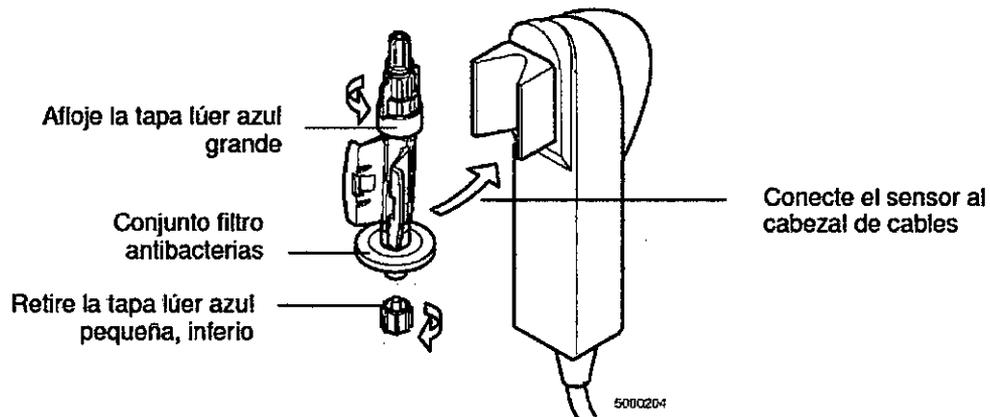
Las huellas dactilares en estas superficies pueden reducir la exactitud del sistema.

No agregue ni retire solución de los conjuntos de sensor. La composición y el volumen de la solución tampón se han establecido durante la fabricación para lograr un tiempo y precisión de la calibración óptimos.

No retire el conjunto del filtro antibacterias de los sensores CDI de derivación hasta no estar listo para conectarlos al circuito. Los microsensores internos de los sensores CDI de derivación deben mantenerse estériles y húmedos. La exposición al aire durante algunos minutos puede dañarlos.


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNÁN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402



Conclusión de la calibración

Advertencia

Verifique que la tapa lúer azul grande de cada sensor de derivación estén firmemente asegurada para evitar fugas y mantener la esterilidad.

No vacíe el líquido de calibración del conjunto del sensor ya que los microsensores deben mantenerse húmedos. Si el sensor de derivación se deja sin la tapa durante unos minutos, puede secarse afectando la prestación del sensor. Drene el contenido inmediatamente antes de cebar la línea de derivación/ventilación.

Preparación para instalar sensores

Advertencia

Una vez calibrado, no retire ni reemplace el sensor del cabezal del cable antes de usarlo, ya que podría afectar la precisión de la medición.

Instalación de la línea de bypass del sensor y la cubeta CDI H/S

Advertencia

Al colocar la cubeta H/S CDI y la línea de Bypass del sensor en el circuito extracorpóreo debe emplearse una técnica aséptica para garantizar que las superficies en contacto con la sangre permanezcan estériles.

Use un filtro arterial posterior de la línea de by-pass del Sensor en la parte arterial del circuito. Esto previene de la posible entrada de aire en la circulación sanguínea.

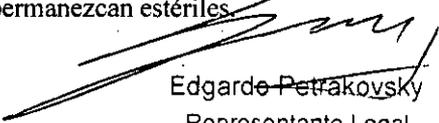
La presencia de burbujas de aire en la ventana óptica de la cubeta H/S CDI puede reducir la exactitud de las medidas. Las burbujas intermitentes, una vez desplazadas de la ventana óptica, no afectará a la exactitud a largo plazo del sistema.

Evite tocar las superficies ópticas de la cubeta H/S CDI y la sonda óptica CDI H/S. Las huellas dactilares en estas superficies pueden reducir la exactitud del sistema.

Instalación de un sensor CDI de derivación

Advertencia

El sensor CDI de derivación se entrega estéril. Al colocarlo en el circuito extracorpóreo debe emplearse una técnica aséptica para garantizar que las superficies en contacto con la sangre permanezcan estériles.


Edgardo Petrakovsky

Representante Legal

Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNÁN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12402

Procure no tocar el cabezal del cable y las superficies ópticas de los sensores. Las huellas dactilares en estas superficies pueden reducir la exactitud del sistema.

No retire el conjunto de filtro antibacterias del sensor CDI de derivación hasta no estar listo para conectarlo al circuito. Los microsensores del sensor CDI de derivación deben mantenerse húmedos. La exposición al aire de la sala durante más de unos pocos minutos puede dañar el sensor.

Las soluciones de cebado que contienen iones acéticos, como Isolyte-S, Normosol-R o Plasmalyte-A pueden dañar al sensor de PCO₂. Si el canal de pH da un valor menor de 7,00 después que el sensor se ha colocado en el circuito, debe volver a circular la solución de cebado usando un gas de barrido libre de CO₂ o agregar suficiente tampón para elevar el pH del cebado por encima de 7,00. La exposición, de más de unos minutos, a soluciones de cebado que contienen acetato, con pH menor de 7,00, pueden causar una imprecisión significativa en PCO₂.

Verifique que todas las conexiones de trabas lúer se encuentren firmemente aseguradas antes el cebado de la línea de derivación/ventilación/purga. Las conexiones que no están aseguradas pueden causar una fuga.

La presencia de burbujas de aire en los sensores CDI de derivación puede afectar los resultados. Las burbujas intermitentes, una vez extraídas del sensor CDI de derivación, no afectarán su precisión a largo plazo.

No permita que el sensor CDI de derivación se seque. Asegúrese que el circuito esté cebado antes de conectar el sensor de derivación. La exposición al aire por más de unos minutos puede dañar el sensor y dar lugar a resultados inexactos.

Conexión de la sonda CDI H/S para la determinación del hematocrito y la saturación

Advertencia

Evite tocar las superficies ópticas de la cubeta H/S CDI y la sonda CDI H/S. Las huellas dactilares en estas superficies pueden reducir la exactitud del sistema.

Inicio de la modalidad "operar"

Advertencia

Es posible que los valores medidos antes de la calibración in vivo inicial no sean precisos. No utilice valores anteriores a la calibración in vivo inicial para el control de los pacientes.

El uso del anestésico halotano causará una imprecisión significativa en PO₂.

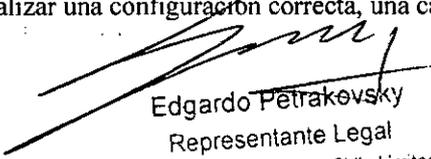
Las soluciones de cebado que contienen iones acetato, como Isolyte-S, Normosol-R o Plasmalyte-A pueden causar daños al sensor de PCO₂. Si el canal de pH da un valor menor de 7,00 después que el sensor se ha colocado en el circuito, debe volver a circular la solución de cebado usando un gas de barrido libre de CO₂ o agregar suficiente tampón para elevar el pH del cebado por encima de 7,00. La exposición, de más de unos minutos, a soluciones de cebado que contienen acetato, con pH menor de 7,00, pueden causar una imprecisión significativa en PCO₂.

Finalización de la calibración de las mediciones del Sistema CDI

Advertencia

Es posible que los valores medidos antes de la calibración in vivo inicial no sean precisos. No utilice valores anteriores a la calibración in vivo inicial para el control de los pacientes.

Es posible que los valores medidos antes de la calibración in vivo inicial no sean precisos. No utilice valores anteriores a la calibración in vivo inicial para el control de los pacientes. El hecho de no realizar una configuración correcta, una calibración completa de gases mediante tonometría en dos



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNÁN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

puntos y una calibración in vivo inicial, puede comprometer el rendimiento del sistema y hacer que no se cumplan los límites de precisión establecidos en el Anexo B.

Recalibración durante un procedimiento

Advertencia

Si el valor medido en el laboratorio se encuentra fuera del intervalo operativo establecido para un parámetro, es posible que el usuario no pueda ajustar el valor medido con el Sistema CDI 500 al valor medido en el laboratorio. No se ha establecido la precisión de los valores mostrados fuera del intervalo operativo; por lo tanto, los valores mostrados fuera del intervalo operativo no se deberían utilizar para el control de los pacientes. Mientras esto suceda, lleve a cabo el control de los pacientes con otro dispositivo de medición (como por ejemplo, en un laboratorio o en un gasómetro).

Cambio de fusibles

Advertencia

Deben usarse fusibles de recambio del tamaño y la graduación correctos para proteger contra el riesgo de incendio.

Apague la alimentación del sistema antes de la inspección, limpieza o Almacenamiento.

Comunicación con otros dispositivos

Advertencia

El uso del equipo informático en el quirófano puede interferir con el funcionamiento de otros monitores o dispositivos terapéuticos; asimismo, puede sufrir interferencias causadas por tales dispositivos. Para asegurar que no se produzcan tales interferencias, se debe tener cuidado en la selección del equipo informático o las impresoras que se van a conectar en interfaz con el monitor del Sistema CDI en la manera en que se logrará tal interfaz.

El equipo conectado en el puerto serie del monitor debe cumplir los requisitos de la normativa CEI 60601-1 para equipos médicos. En todas las configuraciones deberán verificarse las fugas combinadas de corriente del sistema, de acuerdo con los requisitos de fuga de corriente especificados en la normativa CEI 60601-1.

Precauciones

No conecte un sensor de derivación a un circuito que no se haya cebado, ya que la exposición "seca" prolongado puede dañar los sensores.

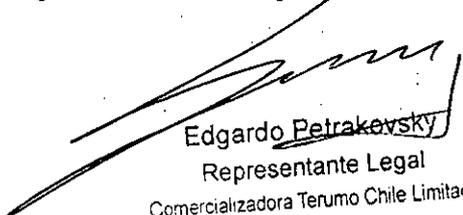
Para lograr conexiones a tierra fiables, debe conectar este equipo a un receptáculo equivalente (marcado como "uso hospitalario" o "grado hospitalario") en el que se hayan inspeccionado las conexiones apropiadas a tierra.

No use disolventes químicos, como alcohol, éter y acetona, ni anestésicos como Forane (isofluorano), directamente dentro o sobre cualquier parte del sistema. Estos agentes químicos pueden ser destructivos para el aparato.

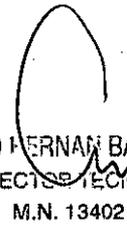
Gases de calibración

Precauciones

Verifique la fecha de caducidad en las bombonas de gas antes de usarlas. El uso de las bombonas de gas de calibración después de la fecha de caducidad puede dar lugar a una calibración imprecisa.



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

Sensor de derivación CDI de TCVS

Precauciones

No use un sensor CDI de derivación después de la fecha de caducidad del lote impresa en la etiqueta del envase. El uso de un sensor CDI de derivación después de la fecha de caducidad del lote puede causar un funcionamiento erróneo.

No use un sensor CDI de derivación si la bolsa de papel de aluminio en que se ha envasado está dañada. Una bolsa de papel de aluminio dañada puede dar lugar a un funcionamiento impreciso. Este producto contiene Germall II en el líquido de calibración. Un posible subproducto del Germall II es el formaldehído. La exposición a este producto puede causar reacciones adversas en pacientes con sensibilidad al formaldehído.

Línea de bypass del sensor

Precauciones

Para montajes estériles individuales de líneas de bypass del sensor: No use esta línea de bypass después de la fecha marcada en su etiquetado. Usarse después de esa fecha puede dar lugar a resultados erróneos.

La Línea de by-pass del sensor permanece estéril siempre y cuando su envoltorio no se abra o sufra daños.

Asegurar las conexiones de la Línea de by-pass del sensor con abrazaderas.

Cubeta de hematocrito y saturación CDI de TCVS

Precauciones

No usar la cubeta H/S CDI después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase.

Las conexiones de los tubos de la cubeta H/S CDI deberán fijarse con bandas de sujeción.

Preparación del calibrador

Precauciones

Use solamente bombonas de calibración CDI de gas A y gas B, destinadas específicamente para usar con el calibrador CDI modelo 540. El uso de cualquier otro gas dará lugar al fallo de la calibración o rendirá resultados de calibración erróneos, causando una prestación imprecisa del sistema.

No use las bombonas de gas después de la fecha de caducidad recomendada. El uso de gas después de esa fecha puede dar lugar a valores de calibración erróneos.

Su contacto con material combustible puede deflagrarlo.

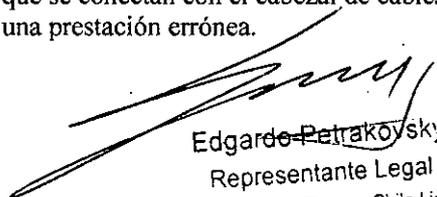
Configuración e inicio de la calibración

Precauciones

No abra el embalaje hasta que necesite usar el sensor. Una vez abierto el embalaje, el sensor debe utilizarse dentro de las 24 horas siguientes o podría incurrir en una calibración imprecisa. No use el sensor si la bolsa de papel de aluminio está dañada. Ya que puede dar lugar a una calibración errónea.

No use un conjunto del sensor que no esté cargado de forma adecuada con solución tampón. Los conjuntos de sensores que no están cargados con solución tampón adecuada pueden no calibrar apropiadamente.

No trate de limpiar la humedad o las partículas de la superficie del conjunto del sensor que se conectan con el cabezal de cables. El daño en esta superficie puede provocar una prestación errónea.



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

Conclusión de la calibración

Precauciones

Al sacar el Cabezal de su alojamiento en el Calibrador, no lo haga tirando directamente del cable. Podría dañar la parte interior del cable.

Preparación para instalar sensores

Precaución

Se debe evitar que los cabezales del cable del MPS caigan sobre una superficie dura o reciban cualquier otro golpe severo. Si ocurre una caída, se debe inspeccionar el cabezal del cable minuciosamente buscando cualquier daño en el contacto del sensor térmico en forma de cúpula plateada, las partes ópticas o en las superficies de los cabezales. Si el cabezal del cable tiene un sensor instalado y calibrado, debe reemplazarse el sensor y repetirse la calibración.

Instalación de la línea de bypass del sensor y la cubeta CDI H/S

Precauciones

Asegurar todas las conexiones con las abrazaderas.

El sensor CDI de derivación puede solo conectarse a la línea de bypass del sensor en una sola dirección. La línea de bypass del sensor debe orientarse en el circuito de bypass al emplazamiento deseado del cabezal y la dirección del cable.

La línea de bypass del sensor debe tener la parte inferior del sensor CDI de derivación en el circuito para prevenir que se quede aire en el sensor CDI de derivación.

La cubeta H/S CDI contiene una ventana óptica que asegura la conexión óptica constante entre la sonda óptica CDI_{TM} H/S de TCVS Probe y la cubeta H/S CDI. Al colocar la cubeta H/S CDI en el circuito, la ventana óptica deberá quedar boca abajo, para que la sonda CDI H/S, al acoplarse, esté en la cara inferior de la cubeta H/S CDI.

Esto minimiza la interferencia por burbujas de aire intermitentes en la línea.

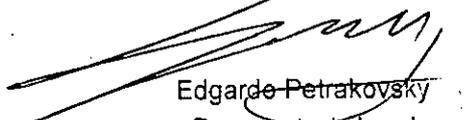
En cada extremo de la línea de bypass del sensor y la cubeta CDI H/S se proporcionan tapones terminales (en envases unitarios y estériles) para proteger las vías sanguíneas de la contaminación antes de su inserción en los tubos. La línea de bypass del sensor y la cubeta H/S CDI permanecerán estériles mientras el envase no se abra ni se dañe.

Instalación de un sensor CDI de derivación

Precauciones

El sensor CDI de derivación debe colocarse distalmente a una válvula de paso único de la línea de purga para evitar el posible retroceso de aire.

TCVS recomienda que no conecte el sensor CDI de derivación directamente sobre otra pieza de material plástico rígido, como un distribuidor, sin proporcionar más apoyo para el sensor de derivación. La conexión del sensor CDI de derivación si apoyo directamente a otra pieza de plástico rígido, puede provocar la ruptura de la pieza sin apoyo o del sensor CDI de derivación. TCVS recomienda contar con un tubo flexible entre un sensor CDI de derivación con apoyo y cualquier otra pieza de material plástico rígido.



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNÁN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

Instalación de un sensor CDI de derivación en la línea de bypass del sensor

Precaución

No retire el sensor CDI de derivación del Cabezal para efectuar las conexiones de los Sensores.

Conexión de la sonda CDI H/S para la determinación del hematocrito y la saturación

Precauciones

Aunque la sonda H/S CDI se puede conectar a la cubeta H/S CDI en cualquier momento después de pasar la autocomprobación, los números cuantificados no serán válidos hasta que la sangre entre en la cubeta H/S CDI.

Finalización de la calibración de las mediciones del Sistema CDI

Precauciones

Para poder comparar los datos mejor con el laboratorio, pulse la tecla «almacenar» solamente después de que el circuito se haya estabilizado durante unos cinco minutos sin que se produzcan cambios en la temperatura, fracción de oxígeno inspirado en una mezcla de gases (FiO_2), flujos de gases o sangre u otros parámetros que pudieran provocar cambios en los valores presentados—. Si se pulsa la tecla «almacenar» o se extrae la muestra de sangre para la recalibración durante los periodos de cambio significativo de gases o temperatura, el sistema podría no cumplir con los límites de precisión descritos en el apéndice B.

Extraiga la muestra de sangre inmediatamente después de pulsar la tecla «almacenar» para asegurarse de que los parámetros sanguíneos estén calibrados con el mayor grado de precisión posible.

Compruebe que el modo de temperatura almacenado y el recuperado sean idénticos al de la muestra del laboratorio para garantizar que el proceso de calibración sea correcto. Llevar a cabo la calibración con modos de temperatura diferentes compromete los límites de precisión del sistema, tal y como se describe en el apéndice B.

Recalibración durante un procedimiento

Precauciones

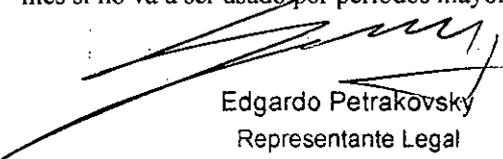
Extraiga la muestra de sangre inmediatamente después de pulsar la tecla «almacenar» para asegurarse de que los parámetros sanguíneos estén calibrados con el mayor grado de precisión posible.

Para poder comparar los datos mejor con el laboratorio, pulse la tecla «almacenar» solamente después de que el circuito se haya estabilizado durante unos cinco minutos sin que se produzcan cambios en la temperatura, fracción de oxígeno inspirado en una mezcla de gases (FiO_2), flujos de gases o sangre u otros parámetros que pudieran provocar cambios en los valores presentados—. Si se pulsa la tecla «almacenar» o se extrae la muestra de sangre para la recalibración durante los periodos de cambio significativo de gases o temperatura, el sistema podría no cumplir con los límites de precisión descritos en el apéndice B.

Operación con baterías eléctricas de emergencia

Precauciones

La batería de los monitores que no se usen (y no se enchufen) durante 2 meses o más puede durar menos, incluso tras cargarla durante 8 horas. En tal caso, la batería necesita reemplazarse para volver a una capacidad de 25 minutos. Se recomienda que enchufe el monitor por la noche al menos una vez al mes si no va a ser usado por periodos mayores de 2 meses.



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal

Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR MEDICO
M.N. 13403

Impresión o envío de un informe

Precauciones

Los datos del caso se pierden si se vuelve a la modalidad "operar" después de volver a encender el equipo. Cerciórese de imprimir el informe del caso antes de ese momento.

Cambio de fusibles

Precauciones

No use disolventes químicos, como alcohol, éter y acetona, ni anestésicos como Forane (isoflurano), directamente dentro o sobre cualquier parte del sistema. Estos agentes químicos pueden ser destructivos para el aparato. Siga el procedimiento de limpieza de la siguiente sección.

Limpieza de rutina

Precauciones

No exponga los extremos de las fibras ópticas de los cabezales de cable, la superficie óptica de la sonda o el chip de color de referencia óptica a agentes químicos, tal como disolventes orgánicos, ácidos, bases fuertes o agentes abrasivos, ya que puede causar degradación en el funcionamiento de los componentes ópticos. Use solamente agua con un paño suave, sin pelusas para limpiar estas superficies.

No use soluciones de limpieza fuertes en el monitor o en los conectores de cable, ya que estos agentes pueden dañar el acabado o la integridad de las superficies. Para desinfectar el monitor y los cables, utilice una solución de lejía clorada al 10%.

No use materiales abrasivos para limpiar el tablero frontal del monitor, ya que podrían borrarse los símbolos del teclado.

Cambio de la batería

Precauciones

La batería de los monitores que no se usen (y no se enchufen) durante 2 meses o más puede durar menos, incluso tras cargarla durante 8 horas. En tal caso, la batería necesita reemplazarse para volver a una capacidad de 25 minutos. Se recomienda que deje el monitor enchufado por la noche al menos una vez al mes si es que podría no ser usado por periodos mayores de 2 meses.

Advertencias y precauciones adicionales

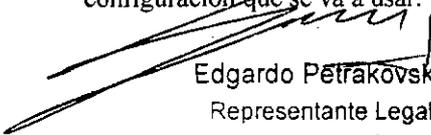
Siguiendo los procedimientos estándar relativos a dispositivos electrónicos, monitoree este equipo cuidadosamente cuando se exponga a ruido eléctrico intenso o a fluctuaciones en la línea de voltaje. Los intensos campos electromagnéticos emitidos desde cualquier equipo en la sala de operaciones (particularmente desfibriladores y dispositivos de electrocauterización) o las fluctuaciones en la línea de voltaje CA podrían poner en peligro el funcionamiento o dañar el equipo.

El presente dispositivo necesita que se tomen especiales precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC), y requiere ser instalado y puesto en servicio según la información sobre EMC suministrada en este apéndice.

El equipo de comunicaciones portátil y móvil que funciona mediante radiofrecuencia (RF) podría afectar al sistema.

Use sólo aquellos accesorios, transductores o cables especificados, ya que el uso de artículos no especificados podría dar lugar al aumento de las emisiones o a la disminución de la inmunidad del sistema.

Se recomienda no utilizar este sistema junto a otro equipo o apilado sobre él. Si fuera necesario un uso adyacente o superpuesto, controle de cerca el sistema para verificar su normal funcionamiento en la configuración que se va a usar.



Edgardo Petrákovsky

Representante Legal

Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNÁN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

El sistema no requiere que se tome ninguna precaución específica cuando se utilice un desfibrilador cardíaco con el paciente. La descarga de un desfibrilador cardíaco no tiene efectos adversos en el sistema.

El sistema no requiere que se tome ninguna precaución adicional específica cuando se utilice equipo quirúrgico de alta frecuencia con el paciente. El borne de tierra sirve para la toma de tierra externa del dispositivo. En determinados países, la normativa exige una compensación de la potencia; en tal caso, conecte el cable de la red de compensación de potencia al borne de tierra. El objetivo de la equalización adicional de la potencia consiste en derivar la tensión entre las diferentes piezas metálicas que se puedan tocar simultáneamente, o reducir las diferentes potencias que se pueda producir durante una operación entre los cuerpos de los dispositivos médicos eléctricos y las partes conductoras de otros objetos.

El borne de tierra del monitor es una clavija de 6 mm, de acuerdo con la normativa DIN 42801 parte 1 Cables para la equalización de tensión: clavijas de conexión.

Utilice un cable de conexión con una toma de 6 mm, de acuerdo con la normativa DIN 42801 parte 2 Cables para la equalización de tensión: tomas de conexión.

El nivel de exigencia para transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas es inferior al del nivel CEI (consulte la tabla 202) debido a las restricciones físicas que limitan la capacidad de rendimiento del Sistema CDI en presencia de alteraciones electromagnéticas.

Eventos adversos

No aplica

Contraindicaciones

No aplica

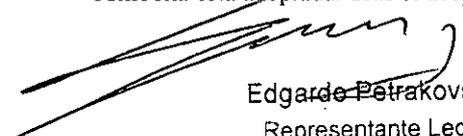
Instrucciones de uso

Configuración

1. Ajuste la abrazadera a la barra.
2. Sujete el monitor a la abrazadera de la barra.
3. Instale el soporte del cabezal del cable.
4. Opcional: Conecte los cables en serie para el sistema externo de adquisición de datos, ordenador y/o bomba.
5. Enchufe el monitor.
6. Encienda el monitor. Las pruebas de diagnóstico del sistema y de autoverificación del módulo se ejecutarán automáticamente.
7. Instale el software escogiendo las opciones en las pantallas de configuración del monitor y de instalación del monitor.

Calibración

1. Instale el calibrador en la abrazadera de barra, sobre una superficie plana cercana al monitor.
2. Conecte el cable del calibrador al monitor.
3. Ajuste el monitor a la modalidad de calibración.
4. Verifique el valor de la calibración de K+ del envase del sensor, en la pantalla de calibración. Haga las correcciones necesarias. Pulse la tecla \checkmark .
5. Para instalar las bombonas de gas en el calibrador, coloque la bombona correspondiente en el calibrador y gírela hacia la derecha hasta que el indicador de nivel de gas de la pantalla «Calibrar» indique que la bombona está acoplada. Tras el acople, dele medio giro extra a la bombona.

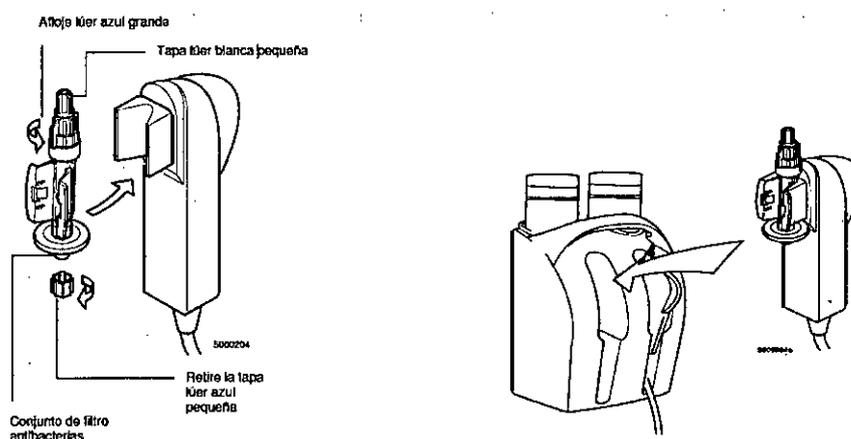


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

6. Abra el envase del sensor y retire la pieza. Verifique que la solución tampón cubra completamente los microsensores.
7. Retire los cabezales de cables del monitor.
8. Acople el conjunto del sensor al cabezal de cables.
9. Retire la tapa lúer inferior azul pequeña. (No retire el conjunto de filtro antibacterias del sensor.)
10. Afloje la tapa lúer superior azul grande usando una técnica aséptica.
11. Coloque el conjunto de cabezales de cables dentro del alojamiento del calibrador.
12. Si está calibrando otro sensor, repita los pasos 6 a 10 para el segundo sensor.
13. Pulse dos veces en el monitor para iniciar la calibración. La calibración durará unos 10 minutos.
14. Cuando la calibración se haya terminado con éxito, desconecte el calibrador del monitor.
15. Ajuste la(s) tapa(s) superior(es) azul(es) grande(s) (usando un técnico estéril).



Instalación

- 1 Si la cubeta H/S CDI™ de TCVS está en su envase estéril individual, extráigala y colóquela en el circuito extracorpóreo usando una técnica aséptica.
- 2 Ceba el circuito.
- 3 Instale el sensor CDI de derivación en el circuito mediante una técnica aséptica:
Coloque el cabezal de cables en su soporte.
_ Retire la tapa lúer blanca superior y acople la parte superior del sensor a la línea de purga/derivación en el circuito.
_ Retire el conjunto de filtro antibacterias del sensor mediante una técnica aséptica y acople el extremo de la línea de purga/derivación al fondo del sensor.
- 4 Si está usando una línea de by-pass del sensor, instale el sensor CDI de derivación en esta línea de by-pass mediante una técnica aséptica:
_ Pare la bomba y/o sujete las extensiones 1/4" de la Línea de by-pass del sensor.
_ Retire el tapón azul del extremo hembra de la línea de by-pass y el tapón blanco superior del sensor de derivación. Una el sensor al extremo hembra de la línea de by-pass del sensor.
_ Retire el tapón blanco del conector lúer macho de rotación de la línea de bypass.
Retire el filtro antibacterias (limpio) del sensor. Una el extremo del conector lúer macho de rotación al sensor, y apriete de forma segura el conector en el sensor CDI de derivación.
_ Libere la línea de by-pass del sensor.
- 5 Ceba y purgue las burbujas de los sensores CDI de derivación, comprobando la presencia de burbujas en la línea de purga/derivación, la línea de bypass del sensor y el sensor CDI de derivación.
- 6 Conecte la sonda CDI H/S a la cubeta H/S CDI:

Edgardo Petrakovsky
Representante Legal

Comercializadora Terumo Chile Limitada

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

- _ Extraiga la sonda CDI H/S del soporte.
- _ Conecte la parte inferior de la sonda CDI H/S a la parte inferior de la cubeta H/S.
- _ Presione entre sí la sonda CDI H/S y la cubeta H/S CDI hasta que la palanca de liberación se enganche.

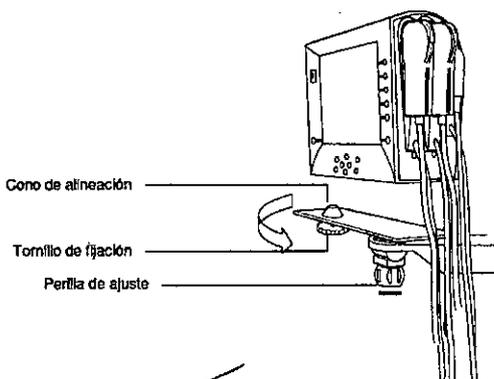
Funcionamiento

1. Coloque el monitor en la modalidad "Operar".
2. Cuando el caso haya comenzado y los valores se hayan estabilizado, lleve a cabo una calibración de todos los parámetros sanguíneos mensurables (incluidos los siguientes: pH, PCO₂, SO₂, K+, HCT y Hgb) mediante una recalibración *in vivo*.
3. Opciones:
 - _ Cambie las modalidades de la pantalla para observar los datos (las selecciones son numérica, gráfica o de tabla).
 - _ Marque o imprima los datos.
 - _ Realice una recalibración *in vivo* del monitor.
 - _ Cambie la modalidad de temperatura del paciente.

Conclusión del caso

1. Arranque la hoja impresa. Si es necesario, pulse el botón "alimentar" para retirar la hoja impresa de la cubierta de la impresora.
 Opción: Imprima un informe de post-caso (desde la pantalla de configuración de opciones de la impresora).
2. Coloque el monitor en el modo "espera" o apáguelo.
3. Retire el o los sensores de los cabezales de cables.
- 4.. Devuelva el o los cabezales de cables a sus mecanismos de acoplamiento en el monitor.
5. Desconecte la sonda H/S de la cubeta H/S CDI y vuelva a colocar la sonda en su mecanismo de acoplamiento en el monitor.
6. Limpie el monitor y los cables con una solución limpiadora, evitando las superficies ópticas.
7. Opción: Desconecte los cables de serie y de alimentación del monitor, retire éste de la bandeja de la abrazadera de la barra, guarde los cables y guarde el monitor.

Instalación del monitor



[Handwritten Signature]
 Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada

[Handwritten Signature]
 PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13402

Para instalar el monitor, siga estas instrucciones:

1. Acople con firmeza la abrazadera a una barra de una máquina cardiopulmonar.

Apriete la abrazadera hasta que quede bien sujeta.

2. Sujete el monitor del Sistema CDI 500 a la bandeja de la abrazadera de la barra del monitor.

Coloque el monitor sobre la bandeja, colocándolo correctamente sobre el cono de alineación; luego, empujándolo mientras gira el tornillo de fijación en la parte inferior de la bandeja hasta ajustarlo bien. Afloje la perilla de ajuste y ajuste el monitor en la posición deseada. Ajuste la perilla hasta que esté bien segura.

Cuando quiera retirar el monitor de la bandeja, puede aflojar el tornillo hasta conseguir levantar el monitor.

Encendido del monitor

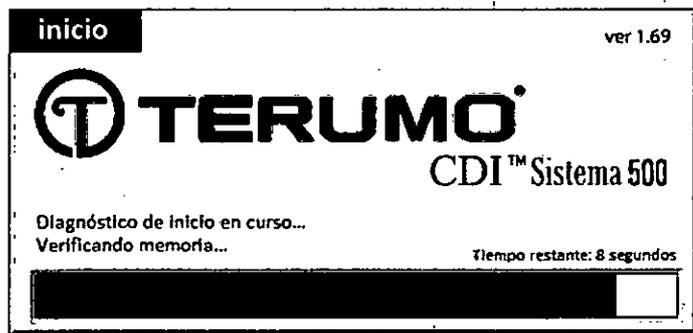
Una vez que los cabezales de cables están acoplados en forma apropiada, siga estas instrucciones para encender el monitor:

1 Cerciórese de que todos los conectores de cables se encuentren correctamente ubicados en el monitor y que éste esté apagado.

Ajuste bien las conexiones de la red eléctrica del monitor, los cabezales de cable, cualquier cable de serie y el cable del calibrador, si procediera.

2 Encienda el interruptor de corriente del monitor.

La secuencia de encendido comienza y aparece la siguiente pantalla, según corresponda:



Nota: Cuando el monitor esté encendido, no pulse ninguna de las teclas en el tablero frontal durante al menos los primeros 5 segundos. Durante este intervalo las teclas están siendo verificadas. Si se presiona involuntariamente cualquier tecla o botón la inicialización del Sistema se interrumpirá, y aparecerá en pantalla un mensaje de error con el código: "F00D".

3 Si se detecta algún error en el diagnóstico del sistema, aparecerá un mensaje de error en el centro de la pantalla.

Los errores que pueden corregirse ofrecerán la opción de continuar, normalmente pulsando la tecla OK. Cualquier consecuencia de la continuación, a pesar del error, será indicada en el mensaje de error. El mensaje puede recomendar ponerse en contacto más tarde con el Servicio Técnico de TCVS para resolver el problema posteriormente.

Los errores que no pueden corregirse no ofrecerán una opción de continuar. Se exhibirá una descripción breve del error, tal vez con un código específico de

Edgardo Petrakovsky

Representante Legal

Comercializadora Terumo Chile Limitada

PABLO BERNAN BALDURI

DIRECTOR TÉCNICO

M.N. 10402

error. Esta información debe proporcionarse al Servicio Técnico de TCVS para obtener ayuda.

Nota: Si se oye un sonido prolongado de alerta y/o la pantalla permanece en blanco en el encendido, póngase en contacto con el Servicio Técnico de TCVS.

Selección de una configuración para el monitor

Nota: Si cualquiera de los módulos falla las pruebas de SRE o chip de color, aparece un mensaje de error "FALLO DE LA PRUEBA DEL SENSOR DE REFERENCIA" en la barra de mensajes. Los indicadores de los módulos "A", "V" y/o "H/S" parpadean indicando los que han fallado.

1. Pulse las teclas Δ y Δ para desplazar la indicación a la configuración que desea.

2. Pulse la tecla $\sqrt{\quad}$ cuando la configuración elegida aparezca resaltada.

Si un módulo de parámetros sanguíneos (MPS) o una sonda H/S CDI no superan su autochequeo, aparecerá un mensaje con dos opciones:

_ Cancelar. Si escoge esta opción, se le pide que vuelva a seleccionar la configuración del monitor.

_ Reintentar. Si escoge esta opción, la autopruueba del módulo se repite.

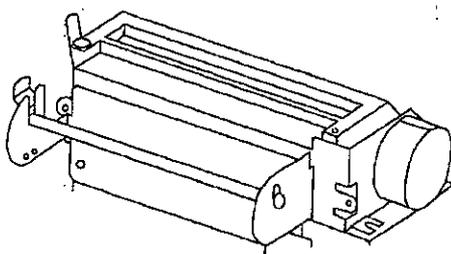
Nota: Si falla alguno de los auto-tests de los módulos, limpie el módulo afectado con agua y un tejido suave, reinicie el módulo desde el monitor y vuelva a realizar el auto-test. Si el módulo sigue fallando vea el Capítulo 9 Resolución de problemas. Después de haber seleccionado con éxito la configuración apropiada, el monitor pasa automáticamente al modo Standby, con el resto de modos del sistema activados.

Preparación de la impresora

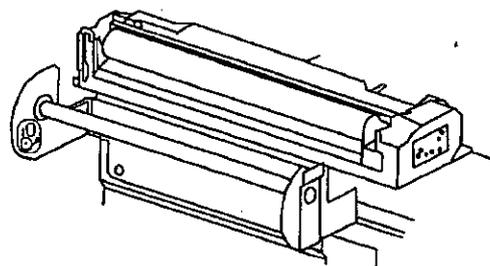
Hay dos tipos de impresoras para el monitor CDI 500. Consulte los siguientes gráficos para reconocer si tiene instalada una impresora de tipo 1 o de tipo 2. Determinados monitores CDI 500 han sido equipados con una impresora de tipo 2. Entre estos se incluyen los siguientes:

_ Monitores con números de serie 5500 y posteriores.

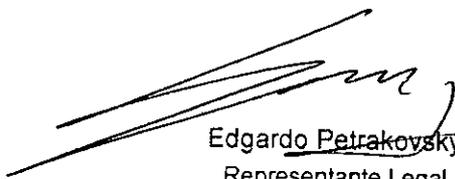
_ Monitores que han sido sometidos a reparaciones que han requerido cambiar la impresora.



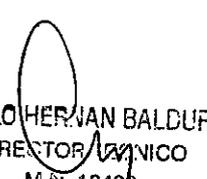
Printer Stijl 1



Printer Stijl 2


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal

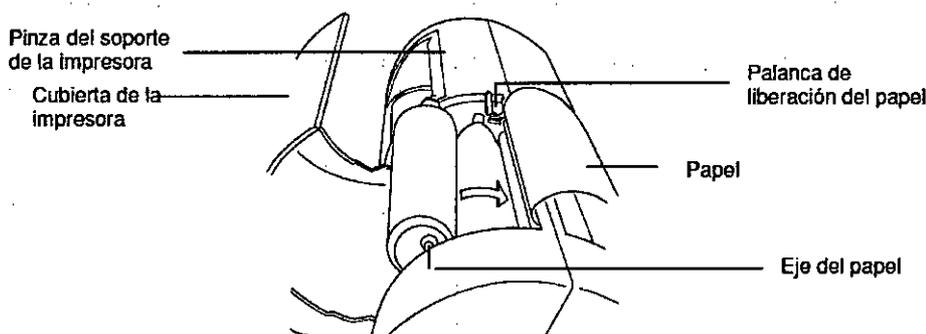
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERJMAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13408

Impresora tipo 1

Para cargar el papel en una impresora tipo 1, siga estas instrucciones:

1. Verifique que el monitor esté encendido.
2. Levante la cubierta de la impresora.
3. Orientar el rollo de papel de forma que una vez colocado el papel sobre su eje, el extremo libre del papel se alimente desde la parte inferior hacia el frente del monitor.
Siga el gráfico de curso del papel situado en el soporte de la impresora.
4. Suelte el extremo libre del eje del papel de la impresora y coloque el rollo deslizándolo. Sujete el extremo libre del eje en la pinza del soporte de la impresora.



5. Conduzca el extremo libre del papel en la ranura situada debajo del rodillo negro.

El papel avanza automáticamente hasta quedar en la posición apropiada. Si no avanza, pulse hacia abajo la palanca de liberación del papel para retirar y vuelva a insertar el extremo del papel hasta que el papel avance hasta la parte superior del rodillo. Coloque la palanca de liberación del papel de forma vertical. Pulse la tecla programable de "alimentar" cuando sea necesario hacer avanzar el papel.

6. Oprima la palanca de liberación del papel y tire de éste hasta estar seguro de que es suficientemente largo como para pasar a través de la ranura de la parte superior de la cubierta de la impresora.

7. Vuelva a colocar la palanca de liberación de papel a su posición original, totalmente hacia arriba.

8. Coloque el extremo libre del papel a través de la ranura de la cubierta de la impresora y baje la cubierta.

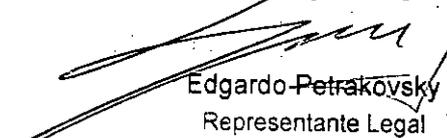
Si es necesario, puede romper el papel sobrante con el borde superior de la ranura de la cubierta de la impresora.

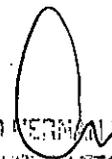
Nota: El papel térmico de la impresora CDI™, modelo 7310 de TCVS es sensible al calor, la luz, los productos químicos y al daño mecánico. El papel permanece sensible incluso después de haber impreso una imagen. El papel usado deberá guardarse en un lugar sin luz; a una temperatura ambiente inferior a 25 °C y con una humedad relativa del 65%.

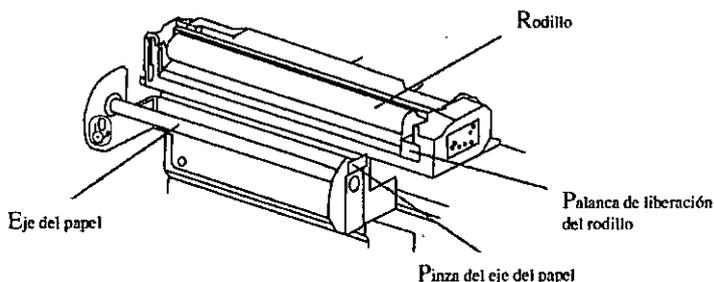
Impresora tipo 2

Para cargar el papel en una impresora tipo 2, siga estas instrucciones:

1. Verifique que el monitor esté encendido.
2. Levante la cubierta de la impresora.
3. Orientar el rollo de papel de forma que una vez colocado el papel sobre su eje, el extremo libre del papel se alimente desde la parte inferior hacia el frente del monitor.
Siga el gráfico de curso del papel situado en el soporte de la impresora.
4. Suelte el extremo libre del eje del papel de la impresora y coloque el rollo deslizándolo. Sujete el extremo libre del eje en la pinza del eje del papel.


 Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada


 PABLO MERMEALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 10402



5. Conduzca el extremo libre del papel en la ranura situada debajo del rodillo y deslícelo hacia delante.

El rodillo detectará el papel y lo hará avanzar automáticamente unas pulgadas. Si el papel no avanza, empuje hacia abajo la palanca de liberación del rodillo para liberar el rodillo y quitarlo. Alinee el papel de modo que quede posicionado bajo el rodillo y coloque el rodillo sobre la parte superior del papel. Presione el rodillo hacia abajo uniformemente para que quede acoplado en su sitio.

Nota: la impresora puede detectar el papel e intentar hacerlo avanzar automáticamente, incluso aunque el rodillo esté quitado. Si esto sucede, espere unos segundos hasta que el motor se pare antes de presionar el rodillo para ponerlo en su sitio.

6. Si es necesario, puede acceder al modo de funcionamiento y presionar la tecla de alimentación varias veces para hacer avanzar el papel de la impresora hasta que pase a través de la ranura de la cubierta de la impresora.

7. Coloque el extremo libre del papel a través de la ranura de la cubierta de la impresora y baje la cubierta.

Nota: El papel térmico de la impresora CDI™, modelo 7310 de TCVS es sensible al calor, la luz, los productos químicos y al daño mecánico. El papel permanece sensible incluso después de haber impreso una imagen. El papel usado deberá guardarse en un lugar sin luz, a una temperatura ambiente inferior a 25 °C y con una humedad relativa del 65%.

Preparación del calibrador

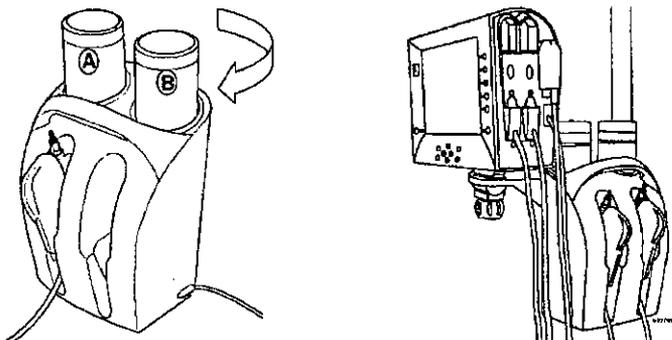
Instalación de las bombonas de gas para la preparación de la calibración:

- 1. Seleccione el modo Sistema y pulse las teclas / hasta que el modo Calibrar aparezca destacado. Pulse la tecla √ para acceder al modo Calibrar. Avance hasta la pantalla donde se muestran los indicadores de nivel de la bombona de gas.**
- 2. Verifique la fecha de caducidad de las bombonas de gas. Cada bombona de gas tiene una vida útil indicada por la fecha de caducidad impresa en su etiqueta.**
- 3. Retire las tapas de las bombonas de gas de calibración.**
- 4. Coloque la bombona de gas A en el sitio correspondiente al gas A (manga naranja) del calibrador y gírela hacia la derecha hasta que el indicador de nivel de Gas en la pantalla "Calibración" indique que el Gas ha sido detectado. Posteriormente de media vuelta más a la bombona.**
- 5. Repita paso 4 con la bombona de gas B en el sitio correspondiente al gas B (manga azul) del calibrador.**

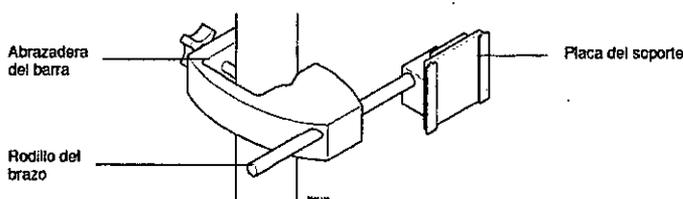
Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal

Comercializadora Terumo Chile Limitada

PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13492



Preparación del soporte del cabezal del cable



El soporte del cabezal del cable puede ajustarse en 4 posiciones:

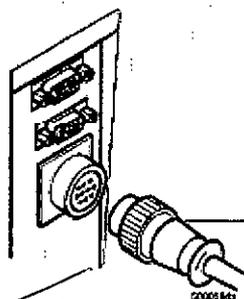
1. La colocación del soporte puede cambiarse usando el botón de cierre.
2. La longitud del brazo redondo puede alargarse o reducirse por medio de su botón de ajuste.
3. La placa del soporte puede modificarse su posición usando su tornillo de ajuste.
4. Es posible rotar la placa del soporte en posición de 90° ó 180°, estirando y girando la placa sobre el eje del brazo redondo. La placa del soporte puede trabajar a 90° ó 180°. La placa se cerrará en el lugar tanto con orientación vertical como horizontal.

Configuración e inicio de la calibración

1 Ponga el monitor en modalidad de calibración.

2 El valor de calibración de K+ consta de un número y una letra. El número está formado por entre una y tres cifras. Verifique que el valor de calibración de K+ de la etiqueta de la bolsa de aluminio del sensor coincida con el que aparece en la pantalla.

3 Conecte el cable del calibrador al monitor.



Conecte el cable del calibrador al monitor.

Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal

Comercializadora Terumo Chile Limitada

PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13402

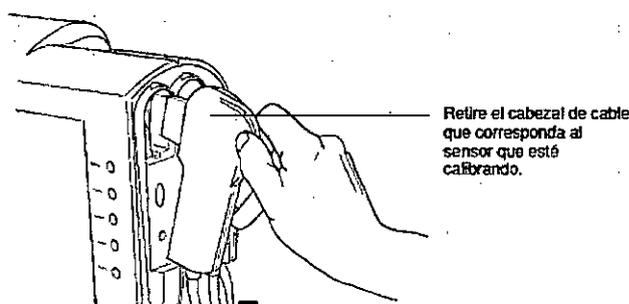
Verifique que los indicadores de nivel de la bombona de gas aparezcan en la pantalla y que tenga suficiente gas para la calibración.

Nota: Una bombona con poco gas causará que su indicador de nivel se ilumine en rojo. Si el nivel de gas es demasiado bajo para realizar una calibración, aparecerá un mensaje de error después de iniciarse la calibración, indicándole que reemplace la bombona de gas indicada.

4 Cuando esté listo para calibrar, abra el envase del sensor, retire el sensor y examínelo visualmente buscando daños en la superficie óptica del sensor.

5 Verifique que el sensor contenga solución tampón adecuada antes de la calibración.

6 Retire el cabezal de cable apropiado del monitor

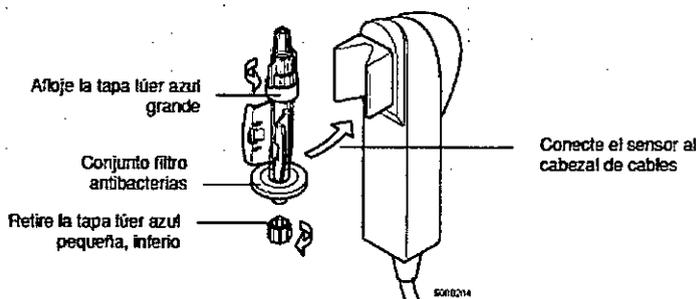


Retire el cabezal de cable que corresponda al sensor que está calibrando.

7 Conecte el conjunto del sensor al cabezal de cable.

8 Procedimiento de conexión del sensor con el cabezal del cable.

9 Retire la tapa lúer pequeña, azul, inferior, del conjunto del sensor (como se ve en la figura siguiente).



10 Usando una técnica estéril, afloje completamente la tapa lúer de ventilación, azul, grande, superior de el o los sensores.

11 Coloque el conjunto de cabezal de cable en el alojamiento del calibrador, empujándolo hacia abajo hasta que se detenga y se trabaje en su lugar.

Nota: Los pequeños puntos situados encima de los indicadores de las bombonas de gas, se iluminarán de verde cuando los cabezales de los sensores de derivación hayan sido colocados en su correspondiente alojamiento.

12 Para calibrar un segundo sensor, repita los pasos 4 a 11 para ese sensor.

Nota: Si solamente se está calibrando un sensor, el calibrador detectará automáticamente el puerto que se esté usando e impedirá el flujo al puerto que no se use.

13 Pulse la tecla $\sqrt{\quad}$ en el monitor para iniciar la calibración.

Edgardo Petrákovsky

Representante Legal

Comercializadora Terumo Chile Limitada

PABLO HERNAN BALDURI

DIRECTOR TÉCNICO

M.N. 13402

Nota: Inicialmente se puede desplazar una pequeña cantidad de líquido de calibración desde el sensor a través de las conexiones superiores. Esta pérdida de líquido es normal y no afecta la precisión de la calibración.

Selección de opciones en las pantallas de configuración

Para elegir las opciones en las pantallas de configuración, use las teclas de navegación/entrada y la tecla editar como se presenta en la figura siguiente. En general, estas teclas actúan en las pantallas de configuración de la siguiente manera:

- _ Para desplazar la iluminación amarilla hacia arriba o abajo, use las teclas de Δ y ∇ El valor iluminado es el que se ha seleccionado.)
- _ Para cambiar el valor seleccionado (iluminado en amarillo), pulse primero la tecla editar (esto cambia el color de la iluminación a negro) y luego pulse las teclas de Δ y ∇ para pasar a través de las configuraciones posibles para ese valor. Las teclas + y - pasan a través de las selecciones rápidamente si mantiene oprimida la tecla, mientras que las de Δ y ∇ pasan por cada selección individual con cada pulso de la tecla.
- _ Para confirmar el ajuste para la opción seleccionada, pulse \surd . (Para cancelar o volver al valor original, pulse X.) Cuando pulse \surd o X, la iluminación vuelve al color amarillo.
- _ Si hay más de un cuadro o campo en una línea, la primera selección en la línea se pondrá negra cuando pulse la tecla editar. Podrá desplazar la iluminación negra entre los campos usando las teclas \blacktriangleleft y \blacktriangleright .

Una vez que ha seleccionado y confirmado sus selecciones en la pantalla, puede pasar a la pantalla siguiente pulsando la tecla \blacktriangleright

Conexión de la sonda CDI H/S para la determinación del hematocrito y la saturación

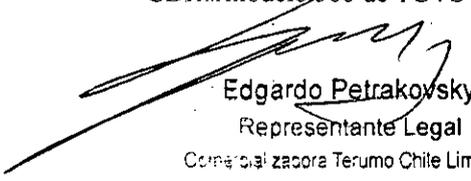
1. Extraiga la sonda CDI H/S del soporte oprimiendo hacia abajo la palanca de liberación de la parte superior de la sonda.
2. Acople la sonda a la cubeta H/S CDI introduciendo la pestaña del extremo del cable de la sonda en el receptáculo de la cubeta H/S CDI.
3. Oprima entre sí la sonda CDI H/S y la cubeta H/S CDI hasta que la palanca de liberación quede enganchada.

Conexión de un dispositivo externo al puerto de salida de datos

1. Para conectar el monitor del Sistema CDI 500 al dispositivo externo, utilice un cable de 9 clavijas, tipo D, RS-232.
2. Configure el dispositivo para comunicarse con el Sistema CDI™ 500.
3. Encienda el Sistema CDI 500 y vaya a la modalidad de "configuración".
4. Vaya a la pantalla 6, de "configuración del puerto en serie".
5. Ajuste los parámetros de comunicación en serie del Sistema CDI 500 que coincidan con los del dispositivo externo.

Inicio de la modalidad "operar"

Cuando esté listo para comenzar a medir los parámetros sanguíneos, ajuste el monitor CDI™ modelo 500 de TCVS a la modalidad "operar" siguiendo estos pasos:



Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercial Zadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

1 Pulse la tecla selección de la modalidad del sistema para destacar el mapa del sistema.

2 Use la tecla \blacktriangleright para destacar la etiqueta "operar".

3 Pulse \surd .

Nota: Si apaga el monitor durante un caso, perderá algunos de los ajustes — entre ellos de S.C. del paciente (área de superficie corporal), la capacidad de verificar la calibración actual y cualquier ajuste de los valores que haya hecho durante la recalibración *in vivo*. En tal caso, necesita volver a introducir el valor de S.C. del paciente (si se usa) después de volver a encender el equipo. Si realizó una recalibración *in vivo* y ajustó algunos valores antes de apagar el equipo (entre ellos, el ajuste inicial de K+), también necesitará obtener otra muestra de sangre y volver a calibrar. Los valores de calibración habrán sido reemplazados si el valor predeterminado está en "Valores predeterminados". Si no apaga el monitor pero la corriente se interrumpe, la batería (si está cargada) continúa proporcionando corriente y estos ajustes no se perderán.

Nota: Cuando apaga el monitor y lo vuelve a encender, volviendo a la modalidad "operar", los datos previos del caso se pierden y no pueden imprimirse. Si quisiera imprimir los datos del caso previo después de haber apagado el monitor, debe hacerlo antes de entrar en la modalidad "operar".

Nota: Si ocurre un acontecimiento de alerta para un parámetro mientras se encuentra en el modo de presentación gráfica o tabular, el color de fondo del valor del parámetro actual parpadeará en rojo. No se mostrará una indicación de HIGH (ALTO) o LOW (BAJO).

Mensajes de error y problemas

El Sistema CDI puede diagnosticar muchos de los problemas que pueden producirse durante su uso. Cuando el sistema diagnostica un problema, aparece un mensaje de error en la pantalla. En la mayoría de los casos, cuando usted corrige el error, el monitor vuelve a su funcionamiento normal.

En la siguiente tabla se enumeran los **mensajes de error** posibles o una **condición de error**, además de las explicaciones de sus significados y lo que puede hacerse para corregir cada problema.



Edgardo Petrákovsky
Representante Legal

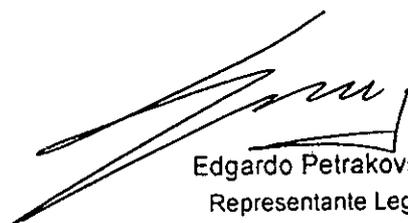
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNÁN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

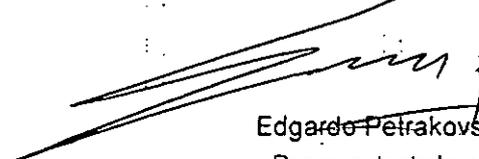
Encendido del monitor

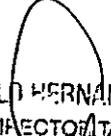
Mensaje/Problema	Significado y forma de corregirlo
El monitor no se enciende.	Verifique que el monitor esté firmemente enchufado en un receptáculo eléctrico de CA fijándose si la luz verde indicadora de alimentación eléctrica, situada al lado del interruptor de encendido/apagado, se encuentra iluminada. Si el monitor está enchufado y todavía no se enciende y el indicador verde no se ilumina, pida a una persona capacitada que verifique el fusible situado en el interruptor de encendido/apagado. Si el fusible ha saltado, reemplézelo con un fusible de 2 amperios (5mm x 20mm, 250V) de acción lenta. Si el monitor todavía no se enciende, póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema. Un fallo en el encendido del monitor estando desconectado de la red eléctrica indica que la batería está vacía. Enchufe el monitor (sin conectarlo) al menos durante 8 horas para volver a cargar la batería. Una batería llena le durará 25 minutos.
Se ha detectado fallo en el monitor	Esto indica que hay un problema en el software y usted no puede solucionarlo. Póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema.
Contacte con el Servicio Técnico de TCVS	


 Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada

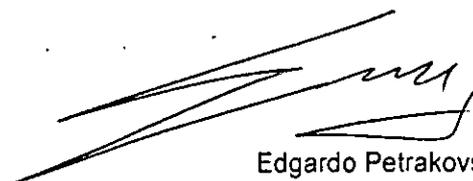

 PABLO HERMAN BALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N: 10402

Mensaje/Problema	Significado y forma de corregirlo
<p>La configuración detectada del módulo ha cambiado.</p> <p>El sistema continuará con los módulos válidos</p> <p>Contacte con el Servicio Técnico de TCVS</p>	<p>Este error ocurre si la disponibilidad del módulo detectada no se ajusta a los módulos que se instalaron en fábrica. Usted tendrá la opción de continuar usando cualquiera de los módulos válidos. Póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema.</p>
<p>Fallo de inicialización del sistema: _____</p> <p><i>mensajes posibles:</i> Se ha perdido la fecha y hora y deben restablecerse. Se han perdido las preferencias de configuración y la calibración. Se han perdido los datos previos del paciente.</p> <p>Contacte con el Servicio Técnico de TCVS</p>	<p>Pueden ocurrir muchos fallos diferentes de inicialización del sistema. Cada uno tiene un código de identificación que debe ser anotado para comunicarlo más tarde a su representante del Servicio Técnico de TCVS. La mayoría de los fallos le permitirán continuar (con ciertas condiciones) pulsando la tecla ✓ (OK). Los ejemplos se enumeran a la izquierda. Los fallos que no pueden recuperarse no le darán la opción de continuar. Póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema.</p> <p><i>Nota:</i> El código de fallo "FOOD" indica que una o más teclas se han bloqueado durante la puesta en marcha. Asegúrese que todas las teclas del panel frontal están desbloqueadas y reinicie.</p>
<p>Fallo de inicialización del módulo arterial (o módulo venoso o módulo H/S): _____</p> <p>El sistema continuará con el/los módulo(s) restante(s).</p> <p>Contacte con el Servicio Técnico de TCVS</p>	<p>Esto indica un fallo en el equipo del módulo al encenderse. Usted tiene la opción de continuar usando el sistema con exclusión del módulo afectado. Este fallo debe ser informado a su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema.</p> <p><i>Nota:</i> Aplicar una fuerza excesiva al sensor durante su conexión al cabezal del cable MPS puede producir una rotura de la cabeza metálica de la resistencia térmica. El MPS afectado necesitará repararse por el Servicio Técnico de TCVS.</p>
<p>Fallo de medición de presión barométrica: F050</p> <p>Contacte con el Servicio Técnico de TCVS</p>	<p>Esto indica una medida de presión ambiente fuera de los límites aceptables. En este caso se sospecha un fallo del equipo en el circuito de lectura de la presión. Póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema.</p>

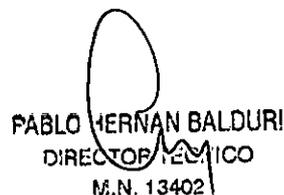

 Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada


 PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 C.R.N. 13402

Mensaje/Problema	Significado y forma de corregirlo
<p>Fallo de auto-test del módulo arterial (o venoso)</p> <p>Pulse "cancelar" para volver a la pantalla de configuración o "reintentar" para repetir la prueba.</p>	<p>Este fallo indica que un módulo ha fallado su prueba de sensor de referencia. Verifique que el módulo que se va a utilizar esté correctamente colocado en el panel lateral y que la superficie del cabezal de cables esté limpia y no se haya dañado; a continuación repita la prueba. Si el mensaje vuelve a aparecer después de verificar el asentamiento apropiado en su sitio, tiene la opción de excluir el uso de este módulo. Si pulsa "cancelar" vuelva a la pantalla de configuración de modo que pueda escoger una configuración diferente excluyendo el módulo que falla. Si pulsa "reintentar" se repite la prueba. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema.</p> <p><i>Nota:</i> La impresora registra el resultado final de esta prueba.</p>
<p>Fallo del chip de color del módulo H/S.</p> <p>Pulse "cancelar" para volver a la pantalla de configuración o "reintentar" para repetir la prueba.</p>	<p>El módulo CDI H/S ha fallado su prueba de chip de color. Verifique que el módulo CDI H/S se encuentre adecuadamente en su sitio en el tablero lateral del monitor y que el chip de color y las superficies ópticas del módulo estén limpias y no se hayan dañado; a continuación repita la prueba. Si el mensaje vuelve a aparecer después de verificar el asentamiento apropiado en su sitio, deberá volver al menú de configuración y excluir el módulo CDI H/S. Si pulsa "cancelar" vuelva a la pantalla de configuración de modo que pueda escoger una configuración diferente. Si pulsa "reintentar" se repite la prueba. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema.</p> <p><i>Nota:</i> La impresora registra el resultado final de esta prueba.</p>



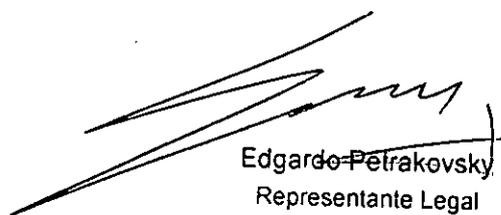
Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

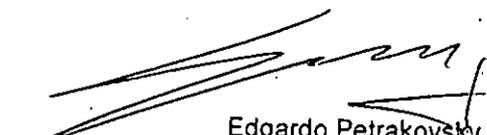
Impresora

Mensaje/Problema	Significado y forma de corregirlo
<p>El monitor no imprime (Solo para impresora tipo 1, consulte la página 3-6 para identificar el tipo de impresora)</p>	<p>Verifique que se haya seleccionado la posición "encendida" en la opción "Impresión Encend./Apag." en la pantalla de Configuración. Verifique si hay una obstrucción de papel en la impresora. Asegúrese que el papel de la impresora no esté colocado al revés (Capítulo 3). Asegúrese que la palanca de liberación del papel esté totalmente hacia arriba. Cerciórese que el monitor esté enchufado en un receptáculo de corriente de CA observando si la luz verde de energía, situada al lado del interruptor de encendido/apagado, está iluminada. Si el monitor está funcionando a batería, la impresora no funcionará. Si el monitor no imprime mientras está enchufado en la red eléctrica, apague el monitor, espere cinco segundos y vuelva a encenderlo. Si la impresora continúa funcionando mal, póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema.</p>
<p>El monitor no imprime (Solo para impresora tipo 2, consulte la página 3-6 para identificar el tipo de impresora)</p>	<p>Verifique que se haya seleccionado la posición "encendida" en la opción "Impresión Encend./Apag." en la pantalla de Configuración. Verifique si hay una obstrucción de papel en la impresora. Asegúrese que el papel de la impresora no esté colocado al revés. Asegúrese de que el rodillo está totalmente asentado. Si no está seguro de que es así, presione la palanca de liberación del rodillo para liberar el rodillo y, después, acóplalo en su sitio presionando uniformemente sobre la parte superior del rodillo. Cerciórese que el monitor esté enchufado a una toma de alimentación AC comprobando que la luz verde de energía, situada al lado del interruptor de encendido/apagado, está iluminada. Si el monitor está funcionando solo con la batería, la impresora no funcionará. Si el monitor no imprime mientras está enchufado en la red eléctrica, apague el monitor, espere cinco segundos y vuelva a encenderlo. Si la impresora continúa funcionando mal, póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema.</p>
<p>Se ha detectado fallo de impresora: _____ La impresora se desactivará.</p>	<p>Este mensaje de error aparece durante el inicio si ocurre un fallo en el equipo de la impresora. Aparecerá un código de identificación específico en el espacio en blanco. Guarde este número para proporcionárselo a su representante del Servicio Técnico de TCVS. Este fallo impedirá el uso de la impresora aunque puede continuar usando el sistema. Póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema.</p>


 Edgardo Petrákovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada


 PABLO HERNÁN BALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13402

Mensaje/Problema	Significado y forma de corregirlo
<p>No se detecta papel en la impresora.</p>	<p>Este mensaje de error aparece durante la inicialización si no detecta papel en la impresora. Si no hay papel, instale un rollo nuevo. Si no necesita la función de imprimir, pulse X (cancelar), que cambia el ajuste de impresora en la modalidad de Configuración a "Apagado". Si pulsa ✓ (OK) el sistema puede continuar; sin embargo, la barra de mensajes presentará un mensaje recordatorio cuando el sistema trate de imprimir y vuelva a detectar la ausencia de papel. Si el reemplazo del papel en la impresora no anula este mensaje de error, póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema.</p>
<p>Obstrucciones de papel en la impresora (Solo para impresora tipo 1, consulte la página 3-6 para identificar el tipo de impresora)</p>	<p>Baje la palanca de liberación de papel, situada dentro de la cubierta de la impresora, para soltar el papel. Tire con cuidado y retire la obstrucción de papel. Empuje la palanca de liberación de papel a su posición original (apuntando hacia arriba). Con el monitor encendido, corte un borde recto en el papel e insértelo en la impresora. Los mecanismos de autoalimentación de la impresora harán pasar el papel si se lo alimenta correctamente (consulte el diagrama de instalación del rollo de papel situado en la parte inferior del soporte del rollo de papel). Siga las instrucciones para la inserción del papel incluidas en la sección "Preparación de la impresora" en el Capítulo 3.</p>
<p>Obstrucciones de papel en la impresora (Solo para impresora tipo 2, consulte la página 3-6 para identificar el tipo de impresora)</p>	<p>Abra la cubierta de la impresora y presione la palanca de liberación del rodillo para liberar el rodillo. Retire la obstrucción de papel. Para cargar el papel de la impresora, alinee el papel de modo que quede posicionado bajo el rodillo y coloque el rodillo sobre la parte superior del papel. Presione el rodillo hacia abajo uniformemente para que quede acoplado en su sitio.</p>
<p>Se ha desenganchado la palanca de liberación de papel de la impresora. (Solo para impresora tipo 1, consulte la página 3-6 para identificar el tipo de impresora)</p>	<p>Este mensaje de error aparece durante la inicialización si la palanca de liberación de papel se ha soltado (se mantiene en la posición de soltar). Si es así, tire de la palanca para enganchar el papel. Si no necesita la función de imprimir, pulse X (cancelar), que cambia el ajuste de impresora en la modalidad de Configuración a "Apagado". Si pulsa ✓ (OK) el sistema puede continuar; sin embargo, la barra de mensajes presentará un mensaje recordatorio cuando el sistema trate de imprimir y vuelva a detectar que la palanca está desenganchada. Si al levantar la palanca de liberación la impresora no anula este mensaje de error, póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema.</p>

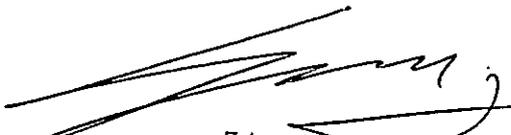

Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

Mensaje/Problema	Significado y forma de corregirlo
<p>Se ha desenganchado la palanca de liberación de papel de la impresora.</p> <p>(Solo para impresora tipo 2, consulte la página 3-6 para identificar el tipo de impresora)</p>	<p>Este error se produce durante la puesta en marcha si el rodillo no está puesto o está instalado incorrectamente. Si esto sucede, asegúrese de que el rodillo está correctamente colocado en la impresora. Presione la palanca de liberación del rodillo para liberar el rodillo. Alinee el papel de modo que quede posicionado bajo el rodillo y coloque el rodillo sobre la parte superior del papel. Presione el rodillo hacia abajo uniformemente para que quede acoplado en su sitio. Si no necesita la función de imprimir, pulse X (cancelar), que cambia el ajuste de impresora en la modalidad de Configuración a "Apagado". Si pulsa √ (OK) el sistema puede continuar, sin embargo, la barra de mensajes presentará un mensaje recordatorio cuando el sistema trate de imprimir y detecta de nuevo que el rodillo está instalado incorrectamente. Si la reinstalación del rodillo no elimina el error, póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema.</p>

Calibración

Mensaje/Problema	Significado y forma de corregirlo
<p>El procedimiento de calibración no está disponible si la alimentación es con baterías</p>	<p>Verifique que el monitor esté enchufado en un receptáculo eléctrico de CA. Si el monitor está funcionando solamente por batería, la calibración no se iniciará. Apague el monitor, enchúfelo en un receptáculo de corriente de CA, espere 5 segundos y luego vuelva a encenderlo. Después de haberse completado el diagnóstico inicial y la selección de configuración, vuelva a iniciar la calibración. Si aparece este mensaje mientras el monitor está enchufado en un receptáculo eléctrico de CA, póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema.</p>
<p>La función de calibración no está disponible.</p> <p>No se han seleccionado MPS.</p>	<p>Este mensaje aparece si trata de calibrar y solamente se ha seleccionado el módulo CDI de H/S en la pantalla de Configuración. Vaya a la modalidad de inicio, pulse la tecla programable "configurar" y seleccione la configuración correcta. Si el mensaje vuelve a aparecer y se ha seleccionado la configuración correcta, con inclusión de al menos un MPS, póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema.</p>


 Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada

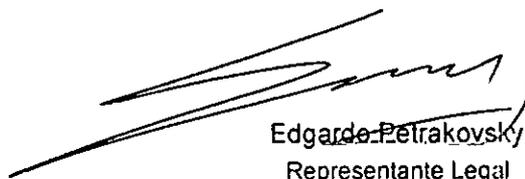

 PABLO HERMAN BALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13402

Mensaje/Problema	Significado y forma de corregirlo
<p>Se ha detectado fallo del calibrador: _____</p> <p>Contacte con el Servicio Técnico</p>	<p>Este mensaje se refiere a un fallo detectado en el equipo calibrador o un fallo en las comunicaciones con el monitor. En el espacio en blanco aparece un código de identificación del error. Anote este código para informarlo después al Servicio Técnico de TCVS. Usted tiene la opción de continuar usando el sistema; sin embargo, no contará con la calibración. Si tiene otro calibrador, puede tratar de reiniciar el proceso de calibración con el nuevo calibrador. El éxito indicaría un fallo del equipo del primer calibrador.</p> <p>Pulse la tecla X (cancelar) para salir de calibración y volver a espera. Póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema.</p>
<p>El proceso de calibración se ha parado.</p>	<p>Este mensaje ocurre cuando se pulsa la tecla programable "parar" durante la calibración. Si pulsa la tecla √ (OK) se volverá a iniciar la calibración; si pulsa la tecla X (cancelar) saldrá de la calibración y el monitor volverá a la modalidad de espera.</p>
<p>El calibrador no está conectado.</p> <p>Verifique la conexión.</p>	<p>El monitor no detectó la presencia de un calibrador cuando trató de iniciar la secuencia de calibración. Esto ocurre si el cable del calibrador no está conectado o está suelto. Verifique la conexión y pulse la tecla √ (OK) para tratar de calibrar nuevamente. Si el calibrador todavía no se detecta después de verificar el conector, póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema del sistema. Puede continuar usando el monitor sin la función de calibración pulsando la tecla X (cancelar) para salir de la calibración. Si tiene otro calibrador puede probar otra calibración.</p> <p><i>Nota:</i> Si el calibrador se ha desconectado durante la calibración y se ha vuelto a conectar con éxito, la calibración se iniciará nuevamente.</p>


Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13402

Mensaje/Problema	Significado y forma de corregirlo
<p>La configuración de módulo de gases sanguíneos elegida no corresponde con la colocación de los cabezales de cable en el calibrador.</p>	<p>Esto ocurre si el calibrador detecta un número diferente de cabezales de cable en el calibrador que los que se han escogido durante la selección de la configuración. Verifique los círculos que hay encima de los indicadores de nivel de las bombonas de gas que hay en la pantalla de calibración. Un círculo verde sobre "A" y/o "B" indica que hay un cabezal del cable y un sensor conectado en su alojamiento. Un círculo gris indica que la conexión no es correcta. Verifique que cada cabezal de cable y sensor se encuentre conectado correctamente y capturado con seguridad en el receptáculo del calibrador. Verifique el número de módulos que se estén usando. Si el error persiste, póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para solucionar el problema.</p>
<p>Insuficiente presión de gas para Gas A, B</p>	<p>Una o ambas bombonas de gas en el calibrador tienen insuficiente gas para completar el proceso de calibración. Reemplace la(s) bombona(s) de gas vacía(s).</p>
<p>No hay flujo de gas a través del(los) sensor(es): A o B</p> <p>Verifique la colocación correcta de el/los sensor(es) y cabezal(es) del cable en el calibrador y que se haya(n) aflojado la(s) tapa(s) de ventilación.</p>	<p>El gas de calibración no fluye libremente a través del sensor durante la calibración. "A" o "B" indican en que emplazamiento se está produciendo el fallo. Esto puede haber sido causado por tapas de ventilación cerradas, puertos de gas bloqueados o conjuntos de filtro antibacterias bloqueados. Verifique que la(s) tapa(s) de ventilación grande(s) azul(es) sobre el/los sensor(es) esté(n) floja(s) y que la tapa(s) luar azul(es) del filtro se retire. Verifique para asegurarse que el sensor/los cabezales de cables estén bien sujetos en el receptáculo del calibrador. Verifique que el puerto de gas del calibrador no esté bloqueado. Si hay bloqueo, limpie suavemente el puerto con un algodón húmedo. Pulse la tecla ✓ (OK) para reintentar. Si el problema persiste, reemplace el o los sensores y vuelva a probar. Tiene la opción de pulsar la tecla X (cancelar) para salir de la calibración y continuar usando el sistema sin completar la calibración.</p> <p>> Precaución</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si sospecha un conjunto de filtro antibacterias bloqueado, se recomienda que no trate de retirarlo o desbloquearlo porque ello podría resultar en una pérdida de la esterilidad de la cámara del sensor. >


Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13402

Mensaje/Problema	Significado y forma de corregirlo
<p>Se ha detectado fallo de la presión de gas</p> <p>Verifique que las bombonas de gas estén bien ajustadas.</p>	<p>Este mensaje de error ocurre si la presión de gas en el calibrador baja, indicando una bombona de gas floja o una fuga en el calibrador. Trate de ajustar ambas bombonas de gas en el calibrador. Si el problema persiste después de volver a probar, aparecerá un mensaje de error indicando fallo del calibrador, con un código específico para fallo por fuga. En tal caso, necesitará ponerse en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para resolver el problema. Tiene la opción de continuar usando el sistema sin el proceso de calibración o de probar otro calibrador (si está disponible).</p>
<p>Error de pendiente de calibración en:</p> <p>_____</p> <p>Verifique la colocación y utilización correctas de los sensores y las bombonas de gas.</p> <p>Pulse OK (✓) para reemplazar los valores de calibración predeterminados</p>	<p>Los límites de pendiente de los microsensores específicos que han fallado la calibración aparecen en los espacios en blanco. Esto incluye uno o más de los siguientes: pH, PCO₂, PO₂ arterial; pH, PCO₂, PO₂ venoso. Esto puede ser causado por la instalación incorrecta de las bombonas de gas, sensores dañados o descuidados, solución de calibración contaminada o mala colocación de los sensores en las boquillas de gas. Verifique que una bombona de gas de calibración de Gas A se encuentre en el puerto del Gas A (naranja) y que la de Gas B se encuentre en el puerto del Gas B (azul). Examine el o los sensores/cabezales del cable por la conexión correcta del sensor y por la colocación correcta en el calibrador. Si sospecha que el sensor se ha dañado o se ha manejado de forma impropia, reemplace el sensor. Vuelva a intentar la calibración. Si todo lo anterior se ha intentado y el problema persiste, incluso usando sensores nuevos, guarde el o los sensores dañados y el informe de fallo de la impresora, y póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS. Usted tiene la opción de usar los valores de calibración por omisión pulsando la tecla ✓ (OK).</p> <p><i>Nota:</i> Si está calibrando los MPS arterial y venoso y solamente uno falla, el todo que pasa retendrá sus nuevos datos de calibración. Si decide continuar usando sin reemplazar el sensor fallado, se aplicarán los datos de calibración predeterminados al sensor dañado (solamente). En tal caso, se recomienda que vuelva a la pantalla de selección de configuración y excluya del uso al sensor fallado/MPS.</p>


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

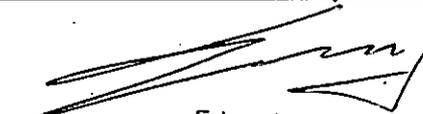
Mensaje/Problema	Significado y forma de corregirlo
<p>Error de equilibrio de aire de sensor de CO₂ en: PCO₂ arterial y/o PCO₂ venoso</p> <p>Cambie (el) los sensor(es) y repita la calibración</p>	<p>El monitor ha detectado un nivel muy bajo de CO₂ en los sensores. Esto puede indicar que el envase de papel de aluminio del sensor tenía una fuga o que el sensor se expuso al aire ambiente (o que se sacó de la bolsa de aluminio) durante más de 24 horas. Si el sensor se expuso al aire ambiente durante más de 24 horas, deseche el sensor y repita la calibración con un sensor nuevo. Si el envase de papel de aluminio tenía una fuga, guárdelo conjuntamente con el sensor y póngase en contacto con su representante del Departamento de Atención al Cliente de TCVS para recibir instrucciones.</p>
<p>Error de intensidad del sensor en: _____</p> <p>Reemplace el o los sensores y repita la calibración</p>	<p>Los microsensores específicos que fallaron la verificación de límites de intensidad de calibración aparecen en el espacio en blanco. Esto incluye uno o más de los siguientes: pH, PCO₂, PO₂, K⁺ arterial; pH, PCO₂, PO₂, K⁺ venoso. Asegúrese que el sensores estén llenos y correctamente conectados a los cabezales del cable. Si el problema persiste, necesitará cambiar el o los sensores que han fallado y repetir la calibración. Guarde el o los sensores que han fallado, conjuntamente con los resultados impresos de la calibración fallada y póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS. Usted tiene la opción de sustituir valores de calibración por omisión por los microsensores que han fallado pulsando la tecla √ (OK).</p> <p><i>Nota:</i> Si está calibrando los MPS arterial y venoso y solamente uno falla, el lado que pasa retendrá sus nuevos datos de calibración. Si decide continuar usando sin reemplazar el sensor que ha fallado, se aplicarán los datos de calibración predeterminados al sensor fallado (solamente). Si decide usar el mismo sensor con los valores por omisión de fábrica sin haber corregido el problema, tenga en cuenta que el microsensor que ha fallado podría no reflejar los valores precisos. En tal caso, se recomienda que vuelva a la pantalla de selección de configuración y excluya usar el sensor que ha fallado/MPS.</p>


 Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada


 PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13402

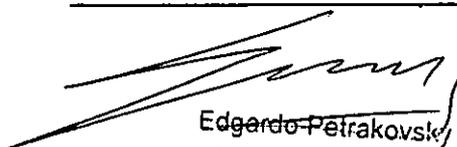
Modalidad de operación

Mensaje/Problema	Significado y forma de corregirlo
<p>Fallo de interfaz de bomba, verificar configuración</p>	<p>El monitor está ajustado para obtener datos de una bomba específica pero no los está recibiendo en el puerto de interfaz de la bomba. Vaya a la modalidad de configuración, pantalla 5 (la pantalla de configuración de "cálculos" tal y como se describe en el Capítulo 4) y verifique que ha seleccionado la bomba correcta en el campo de "Tipo de bomba" y que ha seleccionado "Bomba" en el campo de "Fuente de Q". Asegúrese de contar con el cable apropiado (de CDI), que el cable esté conectado a los puertos de datos correctos y que todas las conexiones estén bien ajustadas. Si el mensaje de error persiste, póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para resolver el problema. Si no puede hacer funcionar la interfaz de la bomba, sus opciones comprenden ajustar el "Fuente de Q" a "Manual" (introducir manualmente los valores de flujo) o "Ninguno" (no se calcula el VO₂). No se exhibirán valores para Q ni VO₂ ni se los imprimirá si se selecciona "Ninguno".</p> <p><i>Nota:</i> Vea el apéndice C "Consejos en el uso del Interfaz de la bomba", sección con mas información de solución de problemas del interfaz de la bomba.</p> <p><i>Nota:</i> La alarma acústica se puede inhibir mediante el siguiente procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la conexión al puerto de la bomba y, si fuese necesario, vuelva a conectarla. 2. Vaya a la pestaña 5 de CONFIGURACIÓN. Cambie la fuente Q a «ninguna» o «manual».
<p>Se ha detectado fallo del módulo arterial (o venoso o de H/S): _____</p> <p>Se interrumpirán las mediciones del módulo</p> <p>Contacte con el Servicio Técnico de TCVS</p>	<p>Este mensaje se refiere a un fallo del equipo del módulo o a un fallo de comunicaciones con el monitor. Puede ocurrir debido a un fallo súbito del componente o daño físico al módulo, monitor o cable. En el espacio en blanco aparece un código de identificación del error. Anote este código de error para comunicarlo más tarde al Servicio Técnico de TCVS. Puede continuar usando el sistema aunque las medidas de este módulo se suspenderán y ya no se exhibirán. Póngase en contacto con su representante de Servicio Técnico de TCVS para obtener reparación.</p>


 Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada


 PABLO HERMAN BALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13402

Mensaje/Problema	Significado y forma de corregirlo
<p>Se ha detectado fallo del monitor: _____</p> <p>Contacte con el Servicio Técnico de TCVS</p>	<p>Este mensaje se refiere a un fallo detectado en el equipo del monitor, que puede ocurrir debido a un daño físico repentino del monitor, fallo de un componente o fallo de todos los módulos. En el espacio en blanco aparece un código de identificación del error. Anote este código de error para comunicarlo más tarde al Servicio Técnico de TCVS. Usted no podrá continuar usando el sistema. Póngase en contacto con su representante del Servicio Técnico de TCVS para resolver el problema.</p>
<p>Valores inexactos en comparación con el laboratorio</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verifique que se haya hecho una calibración de sensor con éxito. Para más seguridad, verifique la calibración usando la función de verificación de calibración del sistema. <p><i>Nota:</i> La verificación debe hacerse después de la calibración pero antes de la operación.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Verifique que se hayan seguido los procedimientos apropiados de obtención de sangre y de laboratorio. ■ Asegúrese de que haya una velocidad mínima de flujo de 35 cc/minuto a través del sensor de derivación. ■ Asegúrese que el circuito se haya estabilizado antes de obtener una muestra de sangre para comparación. Los períodos de movimiento dinámico de la temperatura y/o los parámetros sanguíneos dificultan las comparaciones en un punto dado (en el tiempo). ■ Examine la línea de derivación. Si es demasiado larga, la sangre en la línea puede haber comenzado a equilibrarse a los valores del aire ambiente. ■ Asegúrese que el laboratorio y el monitor estén corrigiendo los gases sanguíneos a la misma temperatura o que ambos estén usando 37°C. ■ Asegúrese que el sensor no se ha expuesto durante unos minutos a una solución de cebado con un pH menor (<7.0). Ellos podría dar unos valores elevados de PCO₂. ■ Verifique para asegurarse que la sección "cálculos" de la configuración cuenta con los ajustes apropiados para su aplicación. Consulte la sección de localización de fallos siguiente: "Gráfico de localización de fallos en comparaciones de laboratorio". ■ Compruebe la existencia de sustancias con un potencial conocido para provocar imprecisiones, entre ellas: verde de indocianina (Cardiogreen), azul de metileno y otros colorantes intravasculares, carboxihemoglobina y otras hemoglobinas anormales, hemoglobinopatías, elevada bilirrubina y/o ictericia. ■ Compruebe la existencia de agentes farmacológicos nuevos con un efecto potencial sobre los sensores CDI.


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

Mensaje/Problema	Significado y forma de corregirlo
<p>El material de interfaz óptica está dañado, suelto o se ha separado del sensor o de la cubeta H/S.</p>	<p>El material transparente de la interfaz óptica proporciona un medio de conexión óptica uniforme entre el sensor y el cabezal de cable del MPS y la sonda CDI de H/S y la cubeta H/S CDI. Este material reduce el riesgo de errores de medida causados por la humedad o el aire atrapado entre los microsensores (o la ventana de la cubeta) y las piezas ópticas del módulo. Si tiene un sensor o cubeta cuyo material de la interfaz óptica parece estar rayado o se ha separado, póngase en contacto con su representante del departamento de Servicio al público de TCVS para informar sobre el incidente. No use sensores ni cubetas con un daño obvio al material de la interfaz óptica.</p>
<p>No se pueden imprimir los datos de resumen del caso después del caso.</p>	<p>Verifique que la impresora esté "Encendida" en la pantalla 1 de "configuración". Debe imprimir los datos del caso antes de apagar y encender el monitor y volver a la modalidad de "operar". Al encender el equipo y volver a "operar", los datos del caso se borran de la memoria (comienza un caso nuevo). Los datos de resumen del caso no se imprimirán si el monitor está trabajando solo con la batería.</p>
<p>La medida de la temperatura del MPS es significativamente diferente de otra sonda de temperatura en la sangre.</p>	<p>▲ Advertencia</p> <ul style="list-style-type: none"> • La temperatura obtenida por el sensor de derivación es de la zona cercana al sensor y no refleja la temperatura real de la sangre arterial del paciente. No utilice esta medición para el control de los pacientes. ▲ <p>Asegúrese de que la tapa del sensor térmico en el MPS no esté atascada en la posición retráida. La tapa del sensor térmico cuenta con cierta fuerza de absorción como para permitirle hacer contacto firme con el hoyo térmico en el sensor. Si está atascada, la falta de un contacto firme causará que la lectura de la temperatura sea inexacta. Llame al Servicio Técnico de TCVS para resolver el problema.</p> <p><i>Nota:</i> Normalmente, la línea de derivación tendrá una temperatura diferente de la línea principal. Los tubos de menor diámetro y el flujo más lento aumentarán la diferencia permitiendo que la temperatura ambiente afecte la sangre en la línea de derivación. Verifique la diferencia real entre la temperatura de su línea de derivación y la línea principal usando una sonda de temperatura fiable.</p>


 Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada


 PABLO HERMAN RALMON
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13402

Mensaje/Problema	Significado y forma de corregirlo
Se ha derramado líquido en el monitor y/o el calibrador	Limpie el líquido tan pronto como pueda. El calibrador del monitor tiene juntas en las hendiduras y entre los tableros para evitar que entren líquidos, pero un exceso de líquido puede asentarse en las juntas y ser difícil de quitar.
El monitor dura mucho menos de los 25 minutos funcionando con batería.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verifique que el monitor esté enchufado sin encenderse durante 8 horas completas antes de usar. La luz verde en el tablero posterior indica que se está entregando electricidad a la batería. ■ ¿Se ha mantenido parado el monitor (sin carga) durante 2 meses o más antes de usar? Si es así, la prestación de la batería puede haberse comprometido permanentemente. Llame a su representante del Servicio Técnico de TCVS para obtener batería de reemplazo. ■ ¿Se ha usado la batería (completamente descargada y vuelta a cargar) repetidamente a lo largo de años de servicio? La batería puede exceder su vida normal después de 200 ciclos completos. En tal caso, llame a su representante del Servicio Técnico de TCVS para obtener una batería de reemplazo.
Desconexión de H/S de la cubeta	<p>Conecte la sonda H/S a la cubeta.</p> <p><i>Nota:</i> La conexión de la sonda H/S a la cubeta desactivará la alerta.</p>

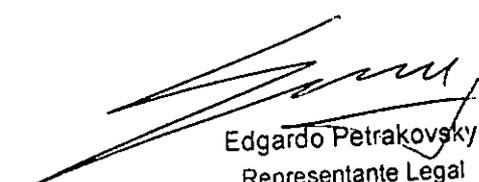
Gráfico de localización de fallos en comparaciones de laboratorio

El cuadro siguiente detalla la información que puede usar para determinar la razón para que los valores de su Sistema CDI parezcan no ser exactos con respecto a los valores del laboratorio:


 Edgardo Petrákovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Jerumo Chile Limitada


 PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13402

Asunto	Significado y/o forma de corregirlo
<p>Verifique que la temperatura del laboratorio es igual a la del Sistema CDI 500.</p>	<p>Los valores recuperados de la modalidad de temperatura del Sistema CDI 500 deben ser iguales a los usados por el laboratorio. Si los valores del laboratorio se comunican a 37°C, tiene que almacenar los valores de comparación a 37°C o cambiarlos a los valores a 37°C después de recuperarlos. Del mismo modo, si los valores del laboratorio se comunican a la temperatura real, verifique que los valores del monitor se almacenen en la modalidad de temperatura real o cámbielos a temperatura real después de recuperarlos. Debe verificar que los valores del laboratorio se registren a la misma temperatura que esté usando el monitor a la hora en que se almacenen los valores. Cualquier diferencia causará una variación en la comparación. <i>Nota:</i> Los valores de parámetros que aparecen en la pantalla de recalibración pueden transferirse a valores corregidos a 37°C o a temperatura real independientemente de la modalidad de temperatura que se haya usado cuando se almacenaron.</p>
<p>¿Problemas con PCO2? ¿Qué tipo de cebado está usando?</p>	<p>Ciertos materiales de cebado, entre ellos Normosol-R, Plasmalyte-A e Isoyte-S, contienen iones de ácido acético (acetato) que pueden afectar el sensor de CO2 del Sistema CDI 500. Para evitar esta contaminación, haga lo siguiente: Antes de poner los sensores en la línea: 1. Sopla suficiente CO₂ para elevar el pH a más de 7,00. 2. Agregue bicarbonato a la solución de cebado para obtener un pH mayor de 7,00 <p style="text-align: center;">O BIEN,</p> 3. Instale los sensores a último momento antes de proceder a la derivación, para limitar la exposición de los sensores a los iones de ácido acético.</p>
<p>¿Problemas de pH? ¿Cuál es la temperatura exterior?</p>	<p>El tampón en los sensores puede congelarse si se expone a temperaturas por debajo del punto de congelación. Esto puede causar un desplazamiento positivo del pH mientras está en derivación (bypass). Verifique el indicador de congelación en la caja del sensor para ver si los sensores han estado expuestos a temperaturas de congelación. Si el indicador es positivo, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de TCVS o con su representante de TCVS.</p>


 Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada

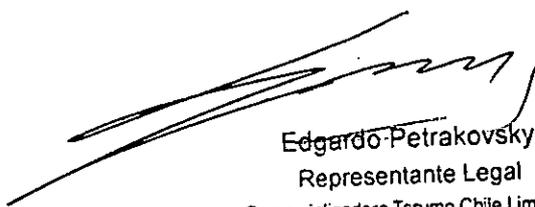

 PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

Asunto

Significado y/o forma de corregirlo

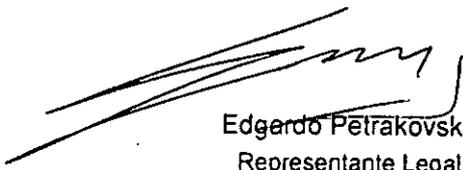
Asegúrese que el circuito se haya estabilizado antes de tomar una muestra de sangre para el laboratorio

- Espere unos cinco minutos antes de efectuar un cambio a la velocidad de flujo de sangre, velocidad de flujo de gas, FIO₂, temperatura, etc. La observación de los valores de parámetros del Sistema CDI 500 durante aproximadamente un minuto, le dará una buena idea de si el circuito se ha estabilizado o no (la exhibición de gráficos también es útil para verificar la estabilidad de parámetros sanguíneos).
- Verifique si los valores medidos de 1 a 2 minutos después del almacenado se han desplazado hacia los valores correspondientes del laboratorio. Si es así, es una buena indicación de que los cambios en los parámetros sanguíneos dinámicos y la respuesta del sistema en función del tiempo son responsables de la diferencia en la comparación. No se recomienda realizar una recalibración *in vivo* bajo estas condiciones.
- Una velocidad de flujo sanguíneo menor de 35 cc/minuto en la línea del sensor CDI de derivación puede causar una respuesta lenta en la medición. Si la velocidad de flujo se restaura a más de 35 cc/minuto, las lecturas del sensor volverán a las normales.
- Una velocidad de flujo sanguíneo de menos de 100 cc/minuto a través de la cubeta CDI de H/S dará lugar a lecturas subóptimas de saturación/ hematocrito. La restauración del flujo a más de 100 cc/minuto volverá las lecturas de la cubeta H/S CDI a las normales.
- Las burbujas de aire o líquidos que no sean sangre (por ejemplo, los medicamentos administrados en la línea de derivación, que pasan por el sensor de derivación) afectarán intermitentemente las lecturas del sensor. Tan pronto como el aire o el líquido haya pasado por el sensor de derivación, los valores vuelven a las normales.


 Edgardo Petrakovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada


 PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

Asunto	Significado y/o forma de corregirlo
<p>¿Son sus valores de PO₂ mucho mayores que los del laboratorio?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verifique que no se esté usando halotano como anestésico. La presencia de halotano en la sangre se medirá como presencia de oxígeno. ■ A concentraciones muy altas de PO₂, algunas señales de los electrodos de laboratorio pueden apagarse mostrando valores de PO₂ menores de los reales. Verifique para ver si el laboratorio puede ensayarse a valores elevados de calibración de PO₂.
<p>¿Tiene burbujas de aire su muestra del laboratorio?</p>	<p>Las burbujas de aire en la jeringa pueden causar que los valores de PCO₂ y PO₂ se desplacen hacia los del aire ambiente (hacia 0 mmHg para PCO₂ y hacia 150 mmHg para PO₂). Cuanto más tiempo se necesite para analizar la muestra del laboratorio, tanto más pronunciada será la contaminación con el aire ambiente.</p>
<p>¿El cálculo de VO₂ parece incorrecto?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verifique la pantalla 5 en la modalidad de "configuración" y asegúrese de haber introducido la S.C. del paciente correcta. ■ Si está usando solamente mediciones del lado venoso, verifique que su saturación del lado arterial se haya ajustado correctamente en la pantalla 5 de la modalidad de "configuración". ■ Asegúrese que los valores usados para saturación, hematocrito y flujo (Q) sean correctos. Si está usando MPS venosos pero no el módulo CDI de H/S, el valor de hematocrito debe introducirse manualmente y calcularse los valores usados de saturación.
<p>¿Tienen decimales los valores de PCO₂ y PO₂?</p>	<p>Examine la pantalla 4 en la modalidad de "configuración" y verifique que sus unidades de medida sean correctas (mmHg o kPa).</p>
<p>¿Son inexactos los valores de saturación/ hemoglobina?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verifique la pantalla 5 en la modalidad de "configuración" y asegúrese que los desplazamientos de saturación, hematocrito y hemoglobina se estén usando correctamente para su institución. ■ Verifique el material de la interfaz óptica en la cubeta H/S CDI para asegurarse de que no esté dañada, que esté bien conectada y que no esté contaminada con desechos. ■ Verifique la superficie óptica de la sonda CDI de H/S para asegurarse de que no haya sido rayada, dañada o contaminada por partículas.


Edgerdo Petrákovsky
 Representante Legal
 Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERMAN BALDURI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13402



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-592-19-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 42 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 14:37:34 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 14:37:36 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-592-19-3

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

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo de parámetros sanguíneos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de monitoreo fisiológico.

Marca de los productos médicos: Terumo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorización continua en línea de la presión parcial extracorpórea del oxígeno y el dióxido de carbono, el pH, el potasio, la saturación de oxígeno, el hematocrito, la hemoglobina y la temperatura. También permite el cálculo de los valores de consumo de oxígeno, exceso de base, bicarbonato y saturación de oxígeno.

Modelo/s: SISTEMA DE MONITOREO DE PARAMETROS SANGUINEOS CDI 550

500AHCT Monitor con módulos arterial y H/S CDI 550

500 AVHCT Monitor con módulos arterial, venoso y H/S CDI 550

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

SISTEMA DE MONITOREO DE PARAMETROS SANGUINEOS CDI 500

500A Monitor con módulo arterial

500AHCT Monitor con modulo arterial y H/S CDI 500

500AV Monitor con modulo arterial y venoso CDI 500

500AVHCT Monitor con módulos arterial, venoso y H/S CDI 500

540 Calibrador CDI Modelo 540

CDI517 Brazo de Fijación de poste largo para Monitor CDI

CDI518 Brazo de Fijación de poste corto para Monitor CDI

CDI519 Soporte de Cabezal de Cable para Monitor CDI

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

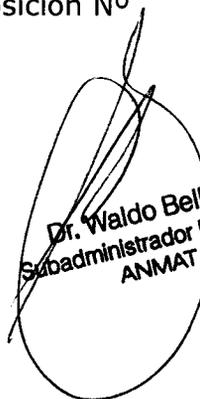
Nombre del fabricante: TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORP.

Lugar/es de elaboración: 6200 Jackson Rd. Ann Arbor, MI 48103. Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2295-26,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-592-19-3

Disposición Nº


Dr. Waldo Bellosso
Subadministrador Nacional
ANMAT

6872

23 AGO. 2019