



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

DISPOSICIÓN N° 7217

BUENOS AIRES, 10 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14796-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 217

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Kendall, nombre descriptivo Sistema de compresión secuencial y nombre técnico Compresores vasculares externos, de acuerdo a lo solicitado, por Mallinckrodt Medical Argentina Limited, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 7 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-279, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **7217**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14796-12-4

DISPOSICIÓN Nº

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

**7217**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**7217**.....

Nombre descriptivo: Sistema de compresión secuencial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-718 – Compresores vasculares externos.

Marca del producto médico: Kendall.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se ha diseñado para aplicar compresión neumática intermitente con el fin de incrementar el flujo sanguíneo venoso de los pacientes en riesgo, para ayudar en la prevención de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.

Modelo(s): SCD 700.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, anteriormente Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP, 2) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing llc.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos, 2) 10 Bldg, No 789 Puxing Road, Shanghai, China.

Expediente N° 1-47-14796-12-4

DISPOSICIÓN N°

**7217**

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



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

ANEXO II

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

.....7217.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
ANMAT.

7217



## ANEXO III B - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

# SISTEMA DE COMPRESION SECUENCIAL KENDALL SCD 700 SISTEMA DE COMPRESION SECUENCIAL

### DESCRIPCIÓN

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

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

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

### INDICACIONES

El sistema de compresión secuencial Kendall SCD 700 se ha diseñado para aplicar una compresión neumática intermitente con el fin de incrementar el flujo sanguíneo venoso de los pacientes en riesgo, para ayudar en la prevención de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.

#### Compresión de la pierna

1. Profilaxis de trombosis venosa profunda y de embolia pulmonar

#### Compresión plantar

1. Dolor en las extremidades debido a un traumatismo o a un procedimiento quirúrgico
2. Edema agudo
3. Edema crónico
4. Estasis venosa / insuficiencia venosa
5. Mejora de la circulación
6. Profilaxis de trombosis venosa profunda
7. Úlceras de pierna

### INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

#### Instalación

- Para colocar el controlador en el piecero de la cama sujete el mango del dispositivo y la parte superior del gancho giratorio para la cama y apriételes para abrir la pinza. Colóquelo en el piecero de la cama y suelte la pinza de la cama (ver figura 1). Compruebe que quede seguro.



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

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

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

### Puesta en marcha

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

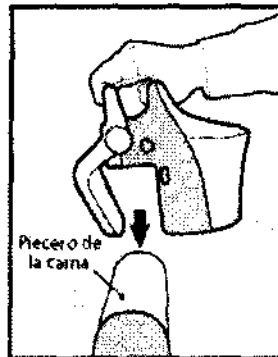
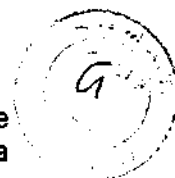


Figura 1

### Selección y verificación de la funda

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

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



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

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

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

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

- En caso necesario, antes de la selección y verificación de la funda, pueden volver a pulsarse los botones A y B para cambiar la imagen de la funda del pie a la pierna.
- En esta fase, el compresor y las válvulas están en funcionamiento y se suministra aire por los puertos del controlador para detectar el número y los tipos de fundas conectadas.
- Si el controlador detecta que la funda está correctamente acoplada y el tipo de funda detectada coincide con la configuración de funda seleccionada por el usuario (o la predeterminada), aparecerá en la pantalla la imagen correspondiente para una funda de pierna o una funda de pie tanto para el lado A como para el lado B.
- Si el controlador detecta una funda correctamente acoplada pero el tipo de funda detectada no coincide con la configuración de funda seleccionada por el usuario (o la predeterminada), se activará un error de incongruencia de funda. Los errores de incongruencia de funda pueden corregirse pulsando los correspondientes botones A y B para cambiar el tipo de funda seleccionada por el usuario (pierna o pie). En el ejemplo de la figura 2 la pantalla muestra fundas de pie e indica que el usuario debe pulsar los botones A y B.
- Una vez finalizado el procedimiento de detección de funda y solucionados los posibles errores de incongruencia de funda, se desactivarán los botones A y B, y comenzará el funcionamiento normal, iniciándose la terapia de compresión.
- Si solamente está conectado un puerto del controlador a una funda para la compresión de una sola extremidad, se pasará por alto el ajuste de configuración de funda seleccionado por el usuario (o la predeterminada) (pierna o pie) para el puerto abierto y se atenuarán tanto la pierna como el pie, ver ejemplo (figura 3).
- Si hay alguna funda que no se detecta correctamente o si no está acoplada ninguna funda al controlador, el sistema activará un error E13. Consulte la sección Problemas y soluciones. Compruebe si está bien colocada la funda y las conexiones de los tubos. En este caso, el sistema puede apagarse y reiniciarse o bien pueden pulsarse los correspondientes botones A y B para confirmar la resolución del problema y el funcionamiento continuará sin necesidad de apagar el controlador y reiniciarlo.

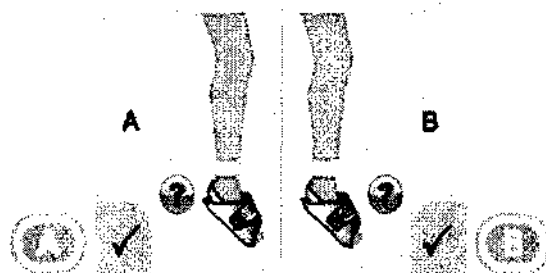


Figura 2



7297

P

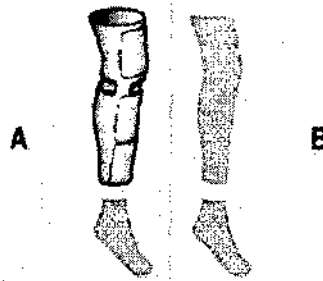


Figura 3

### Funcionamiento normal y ajuste de la presión

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

### Detección de llenado vascular

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

### Apagado

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

### Funcionamiento con batería

El sistema de compresión Serie Kendall SCD 700 se ha diseñado para funcionar normalmente con alimentación de una línea de CA o de una batería de CC sin interrupciones. Tres LED indicadores del estado de la batería representan el nivel de carga de la batería. Una vez encendido el controlador, es posible que el sistema necesite unos segundos para establecer la comunicación con la batería y mostrar el nivel de carga. El indicador de batería mostrado a continuación se encuentra en el vértice superior derecho de la interfaz del usuario. Ver figura 4.

7217



Figura 4. Indicadores del estado de la batería

**Unidad conectada y encendida (cargándose)**

Estado de la batería	Estado 1 de la batería	Estado 2 de la batería	Estado 3 de la batería
100% de carga	Verde	Verde	Verde
67-99% de carga	Verde	Verde	Verde (pulsante)
34-66% de carga	Verde	Verde (pulsante)	Apagado
0-33% de carga	Verde (pulsante)	Apagado	Apagado

**Unidad no conectada y encendida (funcionando con la batería)**

Estado de la batería	Estado 1 de la batería	Estado 2 de la batería	Estado 3 de la batería
67-100% de carga	Verde	Verde	Verde
34-66% de carga	Verde	Verde (pulsante)	Apagado
<34% de carga	Verde (pulsante)	Apagado	Apagado
Quedan 15-40 minutos	Ambar (parpadeando)	Apagado	Apagado
Quedan < 15 minutos	Rojo (parpadeando)	Apagado	Apagado

Cuando quedan 15-40 minutos de carga el indicador sonoro de error emitirá una secuencia de 3 pitidos cada dos minutos. Cuando queden menos de 15 minutos de carga el indicador sonoro de error sonará de manera continua y se mostrará el icono de batería agotada. Ver figura 5.



Figura 5

**Unidad apagada (cargándose cuando está conectada)**

Estado de la batería	Estado 1 de la batería	Estado 2 de la batería	Estado 3 de la batería
0-100% de carga	Apagado	Apagado	Apagado

**Carga de la batería**

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

**Problemas y soluciones**

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

72



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


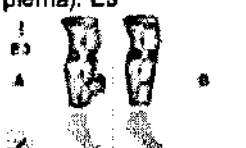

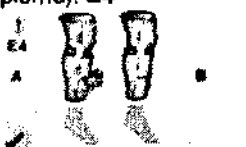
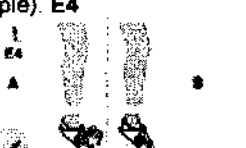



Tipo de error	Descripción	Ejemplo
Reparación necesaria	Error debido a la avería de un componente interno. No puede solucionarlo el usuario	
Restablecimiento manual	Error que puede solucionarse y corregirse por el usuario, requiere que se apague y reinicie el dispositivo. Si continúa el error el controlador requiere una reparación	
Restablecimiento por el usuario	Este tipo de error permite al usuario solucionar el problema y reanudar el funcionamiento pulsando los botones A y B correspondientes al puerto afectado, sin necesidad de apagar la unidad. Para este tipo de error se mostrará una marca de verificación que indica el puerto de interés. Un triángulo amarillo indica un error poco importante. Si el triángulo es rojo, es indicativo de un error relacionado con una presión anormalmente elevada. Si continúa el error, el controlador requiere una reparación.	

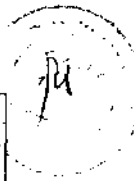
**Códigos de error**

Código de error	Tipo de error	Descripción	Solución de problemas
Error de incongruencia de funda 	Restablecimiento por el usuario	El procedimiento de detección de funda ha detectado una configuración de funda (pierna o pie parpadeando en verde) que no coincide con la configuración seleccionada por el usuario (pierna o pie en rojo).	Pulse los botones de configuración del puerto para activar o desactivar la selección del pie, en función del tipo de funda conectada al controlador. Si está seleccionada la funda correcta y continúa el problema, deberá llevar el controlador a un profesional para su reparación.
Error de alta presión del sistema. E1 	Restablecimiento manual	La presión del sistema ha superado los 90 mmHg (funda de pierna) o los 180 mmHg (funda de pie).	Compruebe si hay tubos acodados o interferencias del paciente con las fundas, tal como presionar el pie contra el piecero de la cama.
Alta presión (fundas de pierna). E2 	Restablecimiento por el usuario	La presión de la funda de pierna es superior a 47 mmHg durante 10 ciclos consecutivos o superior a 65 mmHg durante 5 ciclos consecutivos.	Compruebe si la funda de pierna está demasiado apretada y ajústela como corresponda. Compruebe también si hubiera un tubo parcialmente obstruido.

72117



<p>Alta presión (fundas de pie). E2</p> 	<p>Restablecimiento por el usuario</p>	<p>La presión de la funda de pie es superior a 135 mmHg durante 10 ciclos consecutivos o superior a 160 mmHg durante 5 ciclos consecutivos.</p>	<p>Compruebe si la funda de pie está demasiado apretada y ajústela como corresponda. Compruebe también si hubiera un tubo parcialmente obstruido.</p>
<p>Baja presión (fundas de pierna). E3</p> 	<p>Restablecimiento por el usuario</p>	<p>La presión de la funda de pierna es inferior a 43 mmHg durante 10 ciclos consecutivos.</p>	<p>Compruebe si la funda de pierna está demasiado suelta y ajústela como corresponda. Compruebe también si hay fugas en la funda o en las conexiones de los tubos.</p>
<p>Baja presión (fundas de pie). E3</p> 	<p>Restablecimiento por el usuario</p>	<p>La presión del funda de pie es inferior a 125 mmHg durante 5 ciclos consecutivos.</p>	<p>Compruebe si la funda de pie está demasiado suelto y ajústelo como corresponda. Compruebe también si hay fugas en la funda o en las conexiones de los tubos.</p>
<p>Baja presión (fundas de pierna). E4</p> 	<p>Restablecimiento por el usuario</p>	<p>La presión de la funda de pierna no está entre 35 y 55 mmHg durante 12 ciclos consecutivos.</p>	<p>Compruebe la colocación de la funda para ver si está correctamente ajustada. Compruebe si hay interferencias del paciente con las fundas, tal como presionar el pie contra el piecero de la cama.</p>
<p>Baja presión (fundas de pie). E4</p> 	<p>Restablecimiento por el usuario</p>	<p>La presión del funda de pie no está entre 110 y 150 mmHg durante 12n ciclos consecutivos.</p>	<p>Compruebe la colocación de la funda para ver si está correctamente ajustada. Compruebe si hay interferencias del paciente con las fundas, tal como presionar el pie contra el piecero de la cama.</p>
<p>Alarma de información sobre la válvula. E5</p> 	<p>Reparación necesaria</p>	<p>Si una válvula tiene una avería eléctrica, se mostrará este error</p>	<p>Solamente técnico de mantenimiento: compruebe que los cables del conjunto de válvulas están correctamente conectados y confirme la actuación del solenoide.</p>
<p>Error de software. E6</p> 	<p>Reparación necesaria</p>	<p>Tras el arranque, y periódicamente durante el funcionamiento, el microprocesador realiza pruebas de diagnóstico. Si se detecta un error de software, se activará esta alarma.</p>	<p>Devuelva la unidad a Covidien para su reparación</p>
<p>Alarma del compresor. E7</p> 	<p>Reparación necesaria</p>	<p>Si el compresor tiene una avería eléctrica, se mostrará este error.</p>	<p>Solamente técnico de mantenimiento: compruebe que los cables del compresor están correctamente conectados.</p>
<p>Alarma de ventilación. E8</p>	<p>Restablecimiento por el usuario</p>	<p>La presión de una funda es mayor de 20 mmHg al finalizar</p>	<p>Compruebe el tubo para ver si hay acodaduras u</p>



		un período de ventilación.	obstrucciones. Compruebe si está mal colocada la funda (demasiado suelta o apretada). Solamente técnico de mantenimiento: compruebe el tubo interno para ver si está acodados.
<p>Alarma de temperatura. E9</p>	Restablecimiento manual	Si la temperatura de la carcasa interna del controlador es inferior a 5 °C (41 °F) o superior a 55 °C (131 °F).	Temperatura alta: compruebe si el controlador está cubierto por ropa de la cama y si el puerto del ventilador, situado cerca del cable de alimentación, no está obstruido. Temperatura baja: deje que el sistema se caliente hasta temperatura ambiente
<p>Alarma de batería. E10</p>	Reparación necesaria	No se puede garantizar un funcionamiento seguro del controlador con la batería.	Solamente técnico de mantenimiento: compruebe si se ha usado una batería de repuesto no autorizada. Sustituya la batería o devuélvala a Covidien para su reparación.
<p>Error de desconexión de tubo</p>	Restablecimiento por el usuario	La presión medida en la funda inflable es inferior a 10 mmHg durante 10 ciclos consecutivos o no se detecta ninguna funda durante el arranque.	Compruebe si hay conjuntos de tubos o fundas desconectados y vuelva a conectarlos.
<p>Alarma del transductor de presión. E13</p>	Reparación necesaria	El sistema no pudo detectar un aumento de presión de más de 5 mmHg durante un ciclo de inflado o durante la puesta en marcha.	Solamente técnico de mantenimiento: compruebe el tubo del transductor dentro del controlador y asegúrese de que no esté acodado ni desconectado.
<p>Alarma de batería baja</p>	Recargue la batería	Quedan menos de 15 minutos de carga de la batería. La bomba y las válvulas continuarán funcionando mientras exista suficiente energía.	Enchufe el controlador en una toma de corriente de CA.

## CONTRAINDICACIONES

Es posible que el sistema de compresión serie Kendal SCD 700 no sea recomendable para su uso con fundas (de pierna o pie según se indica) en pacientes que presentan los siguientes trastornos.

### Compresión de la pierna

1. Cualquier trastorno local de la pierna en el cual puedan interferir las fundas como: a) dermatitis, b) ligadura de venas (en el postoperatorio inmediato), c) gangrena, o d) injerto cutáneo reciente.
2. Arteriosclerosis grave u otros trastornos vasculares isquémicos.
3. Edema masivo de piernas o edema pulmonar debido a insuficiencia cardíaca congestiva.
4. Deformidad externa de la pierna.
5. Sospecha de trombosis venosa profunda preexistente.

72917



### Compresión plantar

1. Trastornos en los cuales el incremento de caudal al corazón pueda ser perjudicial.
2. Insuficiencia cardíaca congestiva.
3. Trombosis venosa profunda, tromboflebitis o embolia pulmonar preexistentes.

Utilícese con precaución en extremidades infectadas o sin sensibilidad.

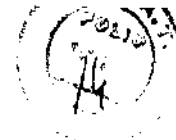
### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Es necesario realizar frecuentes evaluaciones de la piel de los pacientes con diabetes o enfermedades vasculares.
- Peligro de explosión. No es adecuado para su uso en presencia de la mezcla de un anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- No se permite realizar ninguna modificación en este equipo. Se puede realizar el mantenimiento y la reparación de los componentes identificados como reparables.
- Aunque se recomienda recibir formación sobre el uso del dispositivo, no son necesarias habilidades especiales.
- Posicionar las fundas correctamente para evitar la formación de puntos de presión en las extremidades
- No ponga en funcionamiento el controlador si el cable de alimentación está dañado.
- No trate de reparar o sustituir los conectores de tubo rotos, pues podría correr peligro al inflar las fundas.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, éste equipo sólo debe conectarse a fuentes de alimentación con conexión a tierra.
- No coloque el controlador de forma que sea difícil desconectar el cable de alimentación de la salida de CA.
- Los equipos eléctricos médicos requieren medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética suministrada. La consideración detenida de esta información es fundamental para el apilamiento y la colocación de los equipos, y para la instalación de cables y accesorios.
- Los equipos eléctricos médicos pueden verse afectados por los equipos móviles de comunicación por radiofrecuencia
- **Si se tienen dudas sobre la integridad de la conexión a tierra del cable de alimentación, debe utilizarse el dispositivo con batería hasta que pueda garantizarse la integridad de dicha conexión a tierra.**

### Advertencias sobre la batería

La batería del sistema de compresión Serie Kendall SCD 700 contiene celdas de iones de litio (Li-Ion) y debe usarse correctamente por seguridad y para mantener un rendimiento óptimo.

- Almacene las baterías entre -20°C y 60°C (-4°F y 140°F).
- No las deje caer, golpee, ni sumerja en agua.
- Si hay fugas de electrolitos, no los toque ni ingiera. En caso de contacto enjuáguese la piel y/o los ojos inmediatamente y consulte al médico si apareciera irritación.
- No abra las baterías, las eche al fuego ni las someta a cortocircuito, pues podrían arder, explotar, perder líquido o calentarse y provocar lesiones personales.
- Deseche las baterías dañadas o que no funcionen correctamente siguiendo las normativas locales.
- Sólo deben cargarse con los cargadores especificados siguiendo las instrucciones de Covidien.



7217

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN**

Controlador: Almacenar el compresor entre -20°C a 55°C.

Conjunto de tubos: Conservar en lugar seco. Mantener alejado de la luz solar.

**ESTERILIZACION:** Producto NO estéril

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

**FABRICANTE:**

Legal: Covidien llc., anteriormente Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.

Fábrica: Covidien Medical Products (Shangai) Manufacturing LLC  
10 Bldg, N°789 Puxing Rd., Shangai, China.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-279

**CONDICION DE VENTA:**.....

Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13605  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

7217



**ANEXO III B - PROYECTO DE RÓTULOS**

**KENDALL SCD 700  
SISTEMA DE COMPRESION SECUENCIAL**

Ref.: XXXXX  
Contenido: 1 unidad

- Número de serie (símbolo)
- Código de fecha de fabricación (símbolo)
- Mantener alejado de la luz solar (símbolo)
- Mantener seco (símbolo)
- Protección contra el acceso de líquidos: pulverización de agua (símbolo)
- Almacenamiento y transporte entre: -20°C a 55°C (símbolo)

Ver instrucciones de uso

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

**FABRICANTE:**  
Covidien Inc., anteriormente Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.  
Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC  
10 Bldg, N°789 Puxing Rd., Shanghai, China.

**Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht**

**Autorizado por la ANMAT PM 597-279**

**CONDICION DE VENTA:.....**

Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14796-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7217**, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Limited, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de compresión secuencial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-718 – Compresores vasculares externos.

Marca del producto médico: Kendall.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se ha diseñado para aplicar compresión neumática intermitente con el fin de incrementar el flujo sanguíneo venoso de los pacientes en riesgo, para ayudar en la prevención de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.

Modelo(s): SCD 700.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, anteriormente Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP, 2) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing llc.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos, 2) 10 Bldg, No 789 Puxing Road, Shanghai, China.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Limited el Certificado PM 597-279, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 DIC 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7217**

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