



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

DISPOSICIÓN N° **1723'**

BUENOS AIRES, **23 FEB 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-17024-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Casa PI-RO S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 635-80, denominado Monitor Desfibrilador, marca Bexen.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-635-80, correspondiente al producto médico denominado Monitor Desfibrilador, propiedad de Casa PI-RO S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6676 de fecha 07 de noviembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 1723

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 635-80, marca Bexen.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 635-80.


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

Expediente N° 1-47-17024-13-8

DISPOSICIÓN N°

ab

1723


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1723** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 635-80 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Casa PI-RO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico: Monitor Desfibrilador.

Marca: Bexen.

Clase de Riesgo: Clase III.

PM 635-80.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6676 de fecha 07 de noviembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-11261/08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	REVALIDACIÓN / MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	07 de noviembre de 2013	07 de junio de 2018
Modelo	- Reanibex Serie 700	- Reanibex 700. - Reanibex 800.
Ciclo de Vida	No especificada.	Cinco (5) años.
Rótulo	Autorizados según Disposición N° 6676/08.	Texto obrante a fojas 124.
Instrucciones de Uso	Autorizados según Disposición N° 6676/08.	Textos obrantes a fojas 125 a 155.


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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Casa PI-RO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-635-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**23 FEB 2015**.....
Expediente N° 1-47-17024-13-8
DISPOSICIÓN N°

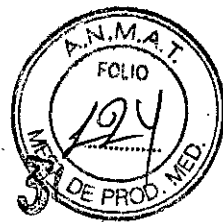
1723


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





CASA P -RO S A¹ 7 2 3



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

23 FEB 2015

SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE
USO S/ ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO2004)

PROYECTO DE RÓTULO

MONITOR-DEFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATIZADOS
MARCA BEXEN, MODELOS REANIBEX 700, REANIBEX 800

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004)

1- Fabricado por: OSATU, S.COOP.

Dirección: CARRETERA AREITIO N° 5 -48260-ERMUA (BIZKAIA) ESPAÑA

Importado por: CASA PI-RO S. A.

Dirección: Uspallata 3074 (C1437JCJ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2- MONITOR-DEFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATIZADOS

Marca: BEXEN

Modelos: REANIBEX 700, REANIBEX 800

3- Condiciones de Almacenamiento y Transporte:

Temperatura : 0°C a + 40°C

Temperatura sin baterías colocadas: 0°C a + 50°C

Humedad Relativa : 30 a 90 % HR (sin condensación)

Presión Ambiente : 70 a 106 kPa

Conservación de baterías: a Temperaturas inferiores a 30°C- NUNCA A + de 40°C

Durante el Funcionamiento o uso conservar entre:

Temperatura : 0°C a +40°C

Humedad Relativa : 30 a 80% HR (sin condensación)

Presión Ambiente : 80 a 106 kPa

4- Instrucciones de Uso:

No utilizar sin haber leído las instrucciones del Manual de Uso

Producto que debe ser utilizado solamente por un Profesional Especializado

5- Advertencias y/o Precauciones: No utilice el equipo sin haber leído el Manual de Uso

6- "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

7- Director Técnico: Ing. Jorge Mario Manganiello

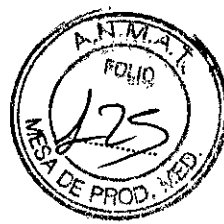
8- "Autorizado por la ANMAT" PM-635-80

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A. 231



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

PROYECTO DE RÓTULO

MONITOR-DEFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATIZADOS MARCA BEXEN, MODELOS REANIBEX 700, REANIBEX 800

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004)

3- Fabricado por: OSATU, S.COOP.

Dirección: CARRETERA AREITIO Nº 5 -48260-ERMUA (BIZKAIA) ESPAÑA

Importado por: CASA PI-RO S. A.

Dirección: Uspallata 3074 (C1437JCJ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

4- ELECTRODOS DESECHABLES MULTIFUNCIÓN

Marca: BEXEN

Modelos: XXX

3- Número de Lote/ Fecha de Fabricación/Fecha de Vencimiento

4- Condiciones de Almacenamiento y Transporte:

Temperatura : 0°C a +40°C

Humedad Relativa : 30 a 90 % HR (sin condensación)

Presión Ambiente : 70 a 106 kPa

Durante el Funcionamiento o uso conservar entre:

Temperatura : 0°C a +40°C

Humedad Relativa : 30 a 80% HR (sin condensación)

Presión Ambiente : 80 a 106 kPa

5- Instrucciones de Uso:

No utilizar sin haber leído las instrucciones del Manual de Uso
Producto que debe ser utilizado solamente por un Profesional Especializado
Producto para USAR UNA ÚNICA VEZ

5- Advertencias y/o Precauciones:

- No utilizar si el envase no esta perfectamente sellado
- No utilizar si ha pasado la fecha de caducidad de los mismos
- Asegúrese que están en perfectas condiciones de almacenamiento
- Deseche los electrodos que han sido utilizados tanto de desfibrilación como de monitorización.
- Siga estrictamente las Instrucciones del Manual de Uso

7- "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

8- Director Técnico: Ing. Jorge Mario Manganiello

9- "Autorizado por la ANMAT" PM-635-80

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIGNATELLAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - RO S A

1723



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

BREVES INSTRUCCIONES de UTILIZACIÓN.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CUIDADOS EN EL USO

LOS ROTULOS CON TODA LA INFORMACIÓN DETALLADA ESTAN ADHERIDOS SOBRE EL PRODUCTO.

El equipo debe ser utilizado en un único paciente a la vez.

PELIGRO DE EXPLOSIÓN. Posible peligro de explosión si se utiliza el equipo en presencia de mezclas con concentraciones de oxígeno superiores al 25% o de productos anestésicos inflamables.

La utilización incorrecta del equipo puede causar lesiones. Siga las instrucciones del Manual de Usuario para su correcta utilización.

Evite conectar el paciente a varios dispositivos a la vez, ya que podrían superarse los límites de corriente de fuga.

Evite tocar los electrodos de monitorización y otros dispositivos de medida cuando estén colocados en el paciente, ya que podría afectar a la seguridad y a los resultados.

Evite que las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados a las partes aplicadas, incluyendo el electrodo neutro entren en contacto con otras partes conductoras, incluyendo la tierra.

RIESGO DE DESCARGA O INCENDIO. El desfibrilador puede suministrar hasta 360 Julios de energía. Si el equipo no se utiliza de forma adecuada, tal y como se describe en estas instrucciones de uso y los Manuales correspondientes a cada modelo de equipo.

RIESGO DE DESCARGA O INCENDIO. No desmonte el desfibrilador, ya que pueden aparecer altas tensiones peligrosas.

RIESGO DE DESCARGA O INCENDIO

No utilice nunca el equipo sobre agua estancada. No sumerja el equipo ni ninguna parte del mismo en agua u otro líquido. Evite derramar líquidos sobre el equipo o sus accesorios. Si el equipo se moja, séquelo con una toalla.

No limpie el equipo con agentes inflamables como acetonas.

No esterilice el equipo en autoclave ni de ninguna otra manera.

DESCARGA ELÉCTRICA PELIGROSA. El equipo no está diseñado para su uso por personal sin una formación apropiada. Su uso por personal no formado puede causar lesiones o la muerte. El equipo debe ser utilizado únicamente por personal médico que haya sido específicamente cualificado mínimamente en las siguientes áreas:

- Reanimación Cardio-Pulmonar (RCP)
- Utilización de un Desfibrilador/Monitor.

CASA PIRO S.A.
HECTOR E. PIQUEHAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - RO S A



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA PELIGROSA.

El desfibrilador puede proporcionar hasta 360 Julios de energía durante una descarga. Cuando se está produciendo la descarga no toque al paciente ni los electrodos de desfibrilación.

Durante la desfibrilación, evite el contacto entre partes del cuerpo del paciente (piel descubierta de la cabeza y miembros), y líquidos conductores tales como gel, sangre o suero, y/u objetos metálicos tales como la camilla, los cuales pueden provocar caminos no deseados para la corriente de desfibrilación.

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA PELIGROSA.

Mantenga las manos y los pies alejados de los bordes de los electrodos de las palas. Para realizar la desfibrilación con palas externas, utilice los pulgares para presionar los botones de descarga situados del asa de la pala.

Durante la desfibrilación, no toque nunca al paciente o cualquier equipo conectado al mismo (incluida la cama o camilla).

ADVERTENCIA

Las cavidades de aire formadas entre los electrodos de desfibrilación y la piel del paciente, pueden causar quemaduras durante la desfibrilación. Asegúrese de que los electrodos de desfibrilación están perfectamente adheridos a la piel del paciente. Una vez adheridos, si la posición de los electrodos debe ser cambiada, retire los electrodos y reemplácelos por unos nuevos.

No permita que los electrodos de desfibrilación se toquen entre sí, ni que toquen alguna parte de material conductor durante la desfibrilación. Dicho contacto puede producir un arco eléctrico y quemaduras en la piel del paciente, y podrían desviar la corriente lejos del corazón.

ADVERTENCIA

Siga cuidadosamente las instrucciones indicadas en las etiquetas de los electrodos de desfibrilación y de los electrodos de monitorización.

Los electrodos de desfibrilación y los de monitorización deben ser utilizados antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los mismos. Si los electrodos están resecos o dañados pueden causar arcos eléctricos y quemaduras durante su utilización.

No abra los paquetes de los electrodos de desfibrilación hasta justo el momento de su utilización.

No reutilice los electrodos de desfibrilación y de monitorización. Deseche tanto los electrodos de desfibrilación como los de monitorización una vez que han sido utilizados.

El equipo no dispone de capacidad de rechazar los pulsos de los marcapasos internos. El equipo puede detectar los pulsos de los marcapasos internos como complejos QRS dando lugar a una indicación de frecuencia cardiaca incorrecta. No se fíe de la indicación de frecuencia cardiaca proporcionada por el equipo para pacientes con marcapasos internos.

Funcionando en modo AED, el equipo no está pensado para el tratamiento de paro cardíaco en pacientes pediátricos.

No utilice el equipo en modo AED en pacientes con edad inferior a ocho años.

CASA P - RO S.A.
HECTOR S. PIONERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P -RO S A



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

PELIGRO DE EXPLOSIÓN. No intente abrir ni manipular la batería. No incinere la batería. Evite el contacto eléctrico entre los terminales de la batería.

ADVERTENCIA

Siga las indicaciones locales, regionales o nacionales de su país a la hora de tirar o reciclar las baterías gastadas.

No exponga las baterías a temperaturas superiores a 40 °C durante períodos extensos de tiempo, ya que se reduce su vida útil.

Mantenga las baterías lejos de llamas y otras fuentes de calor.

ADVERTENCIA

No utilice las baterías en entornos con un alto grado de humedad. Evite mojar las baterías.

No aplaste, golpee, abolle ni deforme las baterías.

ADVERTENCIA

Para garantizar la seguridad del paciente, no coloque el equipo en cualquier posición que pueda originar que caiga sobre el paciente.

ADVERTENCIA

Colocación de Electrodo:

Si utiliza electrodos desechables verifique la fecha de caducidad y el envoltorio antes de colocarlos en su posición según el protocolo adoptado en la institución.

Si utiliza electrodos reutilizables adultos o pediátricos no olvide colocar gel conductor sobre las superficies conductoras (cada tipo de electrodos se corresponde con un tipo de cable).

Una vez seleccionado el tipo de electrodo (o pala) a emplear, prepare la piel del paciente retirando el vello sin producir lesiones, y si estas existieran no apoye los electrodos sobre las mismas.

Ahora esta en condiciones de realizar los tres pasos finales del proceso:

- I) **Seleccione** la energía de desfibrilación, ya sea mediante las teclas de subir/bajar situadas en el panel frontal o mediante las teclas de subir bajar situadas en la pala externón reutilizable. (la desfibrilación interna esta situada a 50 J),
- II) **Cargar** la energía, Para realizar la carga pulse el botón correspondiente situado en el panel frontal, o el botón situado en la pala Apex. Durante la

carga se muestra en pantalla una barra de progreso y se escucha un sonido agudo que incrementa el sonido al final de la carga

En el caso de electrodos reutilizables se realiza verificación de conexión de paciente si el contacto es deficiente se presenta el mensaje "PRESIONE PALAS".

CASA PIRO S.A.
HECTOR E. P. LERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4887



CASA P - R O S A

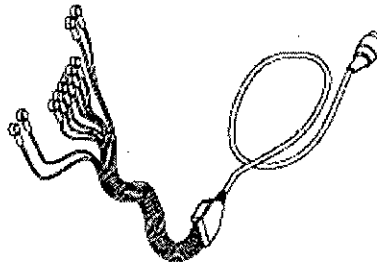
Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

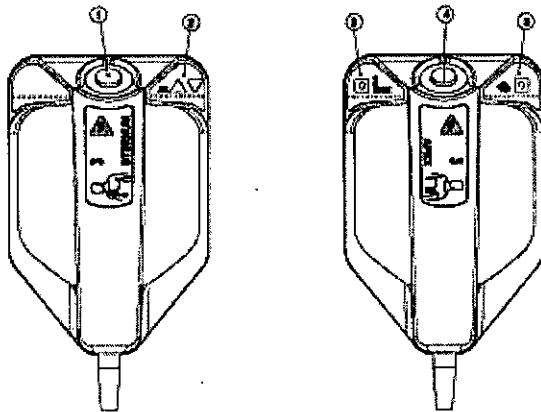


- III) **Descargar** al paciente, cuando aparezca la leyenda “PULSE PARA DESCARGA” asegúrese que nadie toque al paciente o su entorno. Luego pulse el botón de descarga del panel frontal (electrodos desechables) el cual estará parpadeando. Para electrodos reutilizables debe pulsar simultáneamente ambos pulsadores.

El cable de paciente que utiliza el equipo puede ser de 4, 5 o 10 latiguillos. El equipo detecta automáticamente el tipo de cable conectado permitiendo la visualización de las diferentes derivadas.



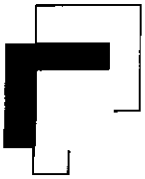
Las palas externas reutilizables disponen de teclas para la selección y carga de energía, para la impresión, y dos pulsadores de descarga:



- 1 Pulsador de DESCARGA de la pala Externón. Trabajando en modo Desfibrilador Manual permite suministrar la descarga al paciente cuando se pulsa simultáneamente al de la pala Apex.
- 2 Teclas de SELECCIÓN de ENERGÍA. Permiten fijar el nivel de la energía a suministrar trabajando en modo Desfibrilador Manual
- 3 Tecla de CARGA. Trabajando en modo Desfibrilador Manual permite cargar la energía a suministrar
- 4 Pulsador de DESCARGA de la pala Apex. Trabajando en modo Desfibrilador Manual permite suministrar la descarga al paciente cuando se pulsa simultáneamente al de la pala Externón.
- 5 Tecla de IMPRESIÓN. Permite el registro tanto de las señales biológicas como de los eventos ocurridos durante la actuación con el equipo.

CASA PIRO S.A.
HECTOR P. BUCURAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4897

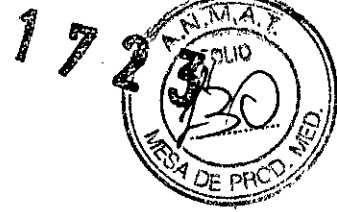


CASA P - R O S A

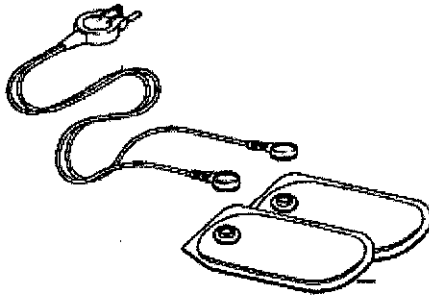
Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

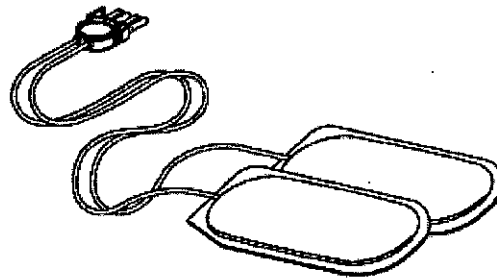
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar



El equipo puede utilizar dos tipos de electrodos desechables multifunción diferentes:



Cable-conector permanente con electrodos desechables



Cable-electrodos desechables

Colocación de los electrodos de monitorización

Para la correcta colocación de los electrodos de monitorización tenga en cuenta la figura adjunta que muestra la colocación de todos los electrodos de monitorización en función del cable de paciente disponible en el equipo.

En caso de realizar la monitorización con las seis derivadas precordiales, es importante localizar el cuarto espacio intercostal ya que este punto sirve de referencia para colocar el resto de las derivadas precordiales. Para ubicar este punto:

1. Coloque el dedo en la depresión de la parte superior del esternón.
2. Descienda hasta localizar una pequeña protuberancia ósea (el ángulo de Lewis), que es el lugar donde el manubrio se une al cuerpo del Externón.
3. Localice el segundo espacio intercostal en el lado derecho del paciente justo debajo del ángulo de Lewis.
4. Desplace hacia abajo otros dos espacios intercostales hasta localizar el cuarto, que es la posición de la derivada V1/C1.

CASA PI - R O S A
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



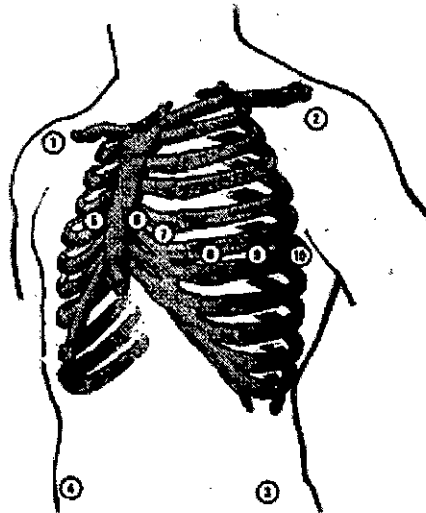
CASA P - R O S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

1723



Cable de paciente de 4 latiguillos

- 1- Colocación de RA/R (Blanco/Rojo) - Cerca del hombro derecho y debajo de la clavícula.
- 2- Colocación de LA/L (Negro/Amarillo) - Cerca del hombro izquierdo y debajo de la clavícula.
- 3- Colocación de LL/F (Rojo/Verde) - Sobre la parte inferior izquierda del abdomen.
- 4- Colocación de RL/N (Verde/Negro) - Sobre la parte inferior derecha del abdomen.

Cable de paciente de 5 latiguillos

- 1- Colocación de RA/R (Blanco/Rojo) - Cerca del hombro derecho y debajo de la clavícula.
- 2- Colocación de LA/L (Negro/Amarillo) - Cerca del hombro izquierdo y debajo de la clavícula.
- 3- Colocación de LL/F (Rojo/Verde) - Sobre la parte inferior izquierda del abdomen.
- 4- Colocación de RL/N (Verde/Negro) - Sobre la parte inferior derecha del abdomen.
- 5- Colocación de V/C (Marrón/Blanco) - En el tórax, dependiendo de la derivada requerida.

CASA PIRO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Msc. 4857



CASA P - RO S A

1723



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A. - Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

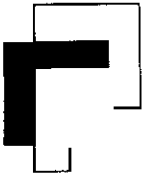
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Cable de paciente de 10 latiguillos

- 1- *Colocación de RA/R (Blanco/Rojo)* - Cerca del hombro derecho y debajo de la clavícula o en el brazo derecho.
- 2- *Colocación de LA/L (Negro/Amarillo)* - Cerca del hombro izquierdo y debajo de la clavícula o en el brazo izquierdo.
- 3- *Colocación de LL/F (Rojo/Verde)* - Sobre la parte inferior izquierda del abdomen o en la pierna izquierda.
- 4- *Colocación de RL/N (Verde/Negro)* - Sobre la parte inferior derecha del abdomen o en la pierna derecha.
- 5- *Colocación V1/C1* - Cuarto espacio intercostal, en el borde externo derecho.
- 6- *Colocación V2/C2* - Cuarto espacio intercostal, en el borde externo izquierdo.
- 7- *Colocación V3/C3* - A mitad de distancia entre V2 y V4.
- 8- *Colocación V4/C4* - Quinto espacio intercostal, en la línea claviclar media izquierda.
- 9- *Colocación V5/C5* - Al mismo nivel que V4 en la línea axilar anterior.
- 10- *Colocación V6/C6* - Al mismo nivel que V4 en la línea axilar media izquierda.

CASA P - RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S A

172



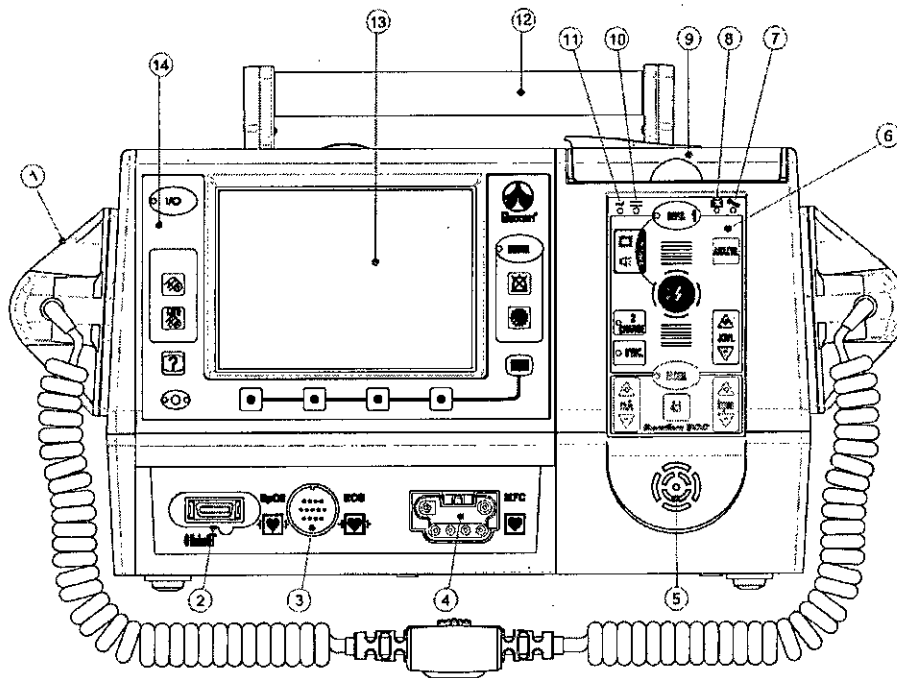
Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

DESCRIPCION DE LOS EQUIPOS

REANIBEX 700-VISTA FRONTAL

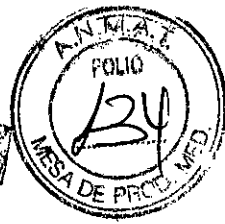


CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. FIGUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

- 1 **PALAS EXTERNAS REUTILIZABLES**

- 2 El **CONECTOR** del cable de extensión del **PULSIOXIMETRO**, permite la conexión del cable alargador al cual se conecta el sensor de pulsioximetría

- 3 El **CONECTOR** del **CABLE** de **PACIENTE**, permite la conexión del cable de paciente que puede ser de 4, 5 o 10 latiguillos

- 4 **CONECTOR MULTIFUNCIÓN**. Permite la conexión de las palas reutilizables externas o internas, y de los electrodos desechables multifunción.

- 5 El **ALTAVOZ** proporciona los sonidos indicativos de alarma, QRS detectado, condiciones excepcionales producidas durante la actuación y también mensajes audibles que guían al usuario durante su actuación (Sólo para los equipos que dispongan de la opción Desfibrilador Semi-Automático).

- 6 **PANEL FRONTAL** que incluye las teclas de actuación de los diferentes modos de funcionamiento.

- 7 **INDICADOR DE AVERÍA**. Se ilumina cuando el equipo durante alguna de las autoverificaciones detecta un error.

- 8 El **INDICADOR** de **ESTADO** de **BATERÍA** es un icono con una luz. Si este indicador está encendido de color verde indica que la batería se está cargando y si es rojo indica **BATERÍA BAJA**

- 9 **TAPA** de protección del **REGISTRADOR**. Bajo ella se encuentra el registrador del equipo

- 10 **INDICADOR** de **CORRIENTE CONTINUA**. Indica que el equipo está conectado a una fuente externa de alimentación en continua (batería de coche)

- 11 **INDICADOR** de **CORRIENTE ALTERNA**. Indica que el equipo está conectado a una fuente externa de alimentación en alterna (red)

- 12 **ASA** de **TRANSPORTE**. Se trata de un asa abatible que permite el transporte cómodo y sencillo del equipo.

- 13 **PANTALLA** del equipo. Es una pantalla gráfica de 320x240 puntos de resolución. El equipo dispone de dos tipos de pantallas opcionales: Una TFT de alta resolución y un LCD gráfico.

- 14 **PANEL FRONTAL** que incluye las teclas de actuación de los distintos modos de funcionamiento, y teclas comunes a todos los modos de funcionamiento.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857

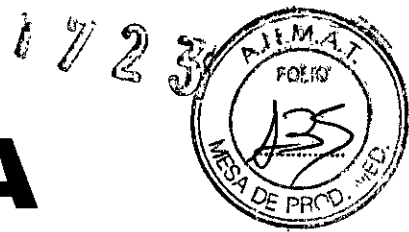


CASA PI-RO S A

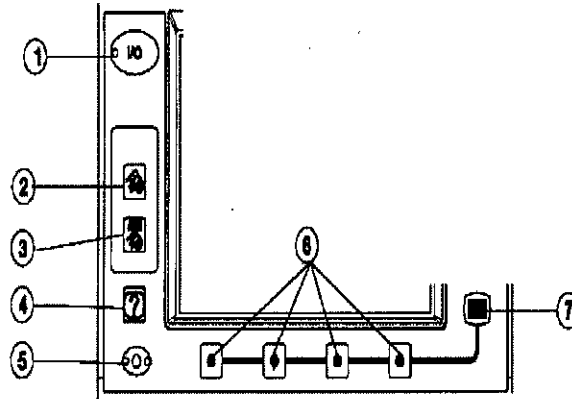
Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar



PANEL FRONRAL REANIBEX 700



- 1 Tecla VERDE de encendido/apagado (I/O) general del equipo. El indicador de esta tecla se ilumina cuando el equipo está encendido.

- 2 Tecla inicio/paro del REGISTRADOR. Permite comenzar y para el registro tanto de la señal ECG como de los eventos ocurridos durante la actuación.

- 3 Tecla de REGISTRO AUTOMÁTICO de todas las derivadas. Permite registrar todas las derivadas en función del cable de paciente disponible.

- 4 Tecla de SUCESOS. Permite incluir un suceso de una lista predeterminada, en la actuación.

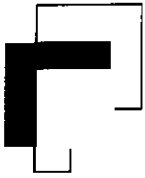
- 5 MICRÓFONO. Permite la grabación del audio de la escena producido durante la actuación (sólo para equipos que dispongan de esta opción y trabajando en modo Desfibrilador Semi-Automático)

- 6 TECLAS FUNCIÓN. Su significado varía dependiendo de modo de funcionamiento

- 7 Tecla de MENÚ. Permite el acceso a las diferentes opciones de configuración disponibles en los distintos modos de funcionamiento.

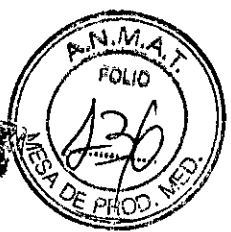
CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A

1723

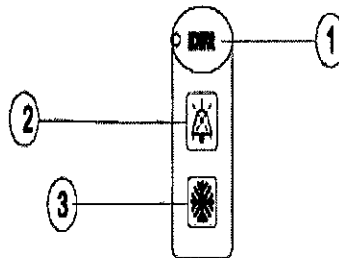


Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

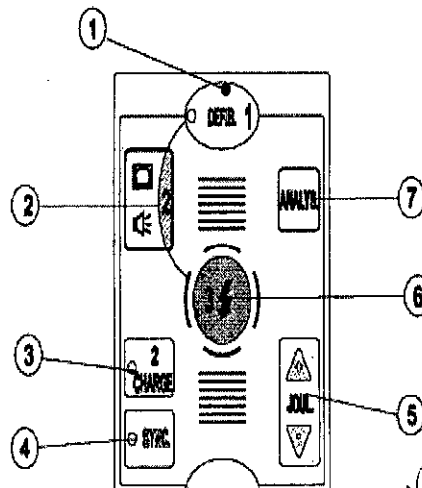
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

MODO MONITOR-REANIBEX 700



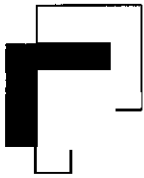
- 1 Tecla de acceso al modo MONITOR. El indicador de esta tecla se ilumina cuando el equipo está funcionando en modo Monitor.
- 2 Tecla de SONIDO de ALARMAS en PAUSA. Permite desactivar la indicación sonora de las alarmas durante un tiempo máximo de 2 minutos. Si se produce una nueva alarma mientras la indicación sonora se encuentra en pausa, se generará de nuevo la indicación sonora.
- 3 Tecla de CONGELACIÓN. Permite congelar la señal ECG en la pantalla. Mientras la señal se encuentre congelada, en la parte superior de la pantalla se muestra una pequeña ventana con la evolución temporal de la señal ECG.

MODO DESFIBRILADOR-REANIBEX 700



CASA PIRO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - RO S A

1723



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

- 1 Tecla de acceso al modo **DEFIBRILADOR**. El indicador de esta tecla se ilumina cuando el equipo está funcionando en modo Desfibrilador.

- 2 Indicación de seguir las instrucciones audibles y visuales del equipo cuando se trabaje en modo Desfibrilador Semi-Automático.

- 3 Tecla de **CARGA** de la energía seleccionada. El indicador de esta tecla se ilumina cuando la energía se ha terminado de cargar. Sólo es activa en modo Desfibrilador Manual.

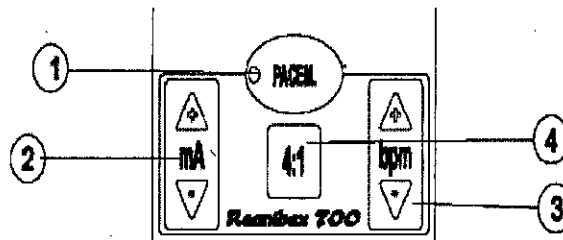
- 4 Tecla de **ACTIVACIÓN/DESACTIVACIÓN** de la descarga **SINCRONIZADA**. Cuando esta activa esta opción el indicador de esta tecla se ilumina. Sólo es activa esta opción en modo Desfibrilador Manual.

- 5 Teclas de **SELECCIÓN** de **ENERGÍA**. Permiten seleccionar el nivel de energía a descargar. Esta tecla sólo es activa en modo Desfibrilador Manual.

- 6 Botón de **DESCARGA**. Este botón se ilumina cuando el equipo esta preparado para suministrar una descarga, y permite suministrar la descarga de desfibrilación al paciente. Sólo es activo cuando se trabaja con electrodos desechables multifunción o palas internas.

- 7 Tecla de **ANÁLISIS**. Permite acceder al modo Desfibrilador Semi-Automático o iniciar un análisis durante el tiempo de RCP. Esta tecla sólo aparece en aquellos equipos que dispongan de la opción Desfibrilador Semi-Automático.

MODO MARCAPASOS-REANIBEX 700



- 1 Tecla de acceso al modo **MARCAPASOS**. El indicador de esta tecla se ilumina cuando el equipo está funcionando en modo Marcapasos.

- 2 Tecla de **SELECCIÓN** de la **AMPLITUD** de los pulsos de estimulación del marcapasos

- 3 Tecla de **SELECCIÓN** de la **FRECUENCIA** de los pulsos de estimulación del marcapasos

- 4 Tecla **4:1**. Mientras se está pulsando esta tecla se divide la frecuencia de estimulación del marcapasos por 4 para poder observar el ritmo intrínseco del paciente.

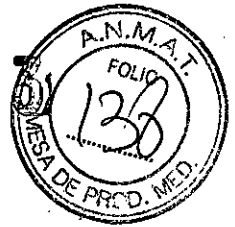
CASA P - RO S.A.
 HECTOR E. PIQUERAS
 PRESIDENTE

JÓRGE M. MANGANIELLO
 Ingeniero Electrónico
 Director Técnico
 Mat. 4857



CASA P - R O S A

172

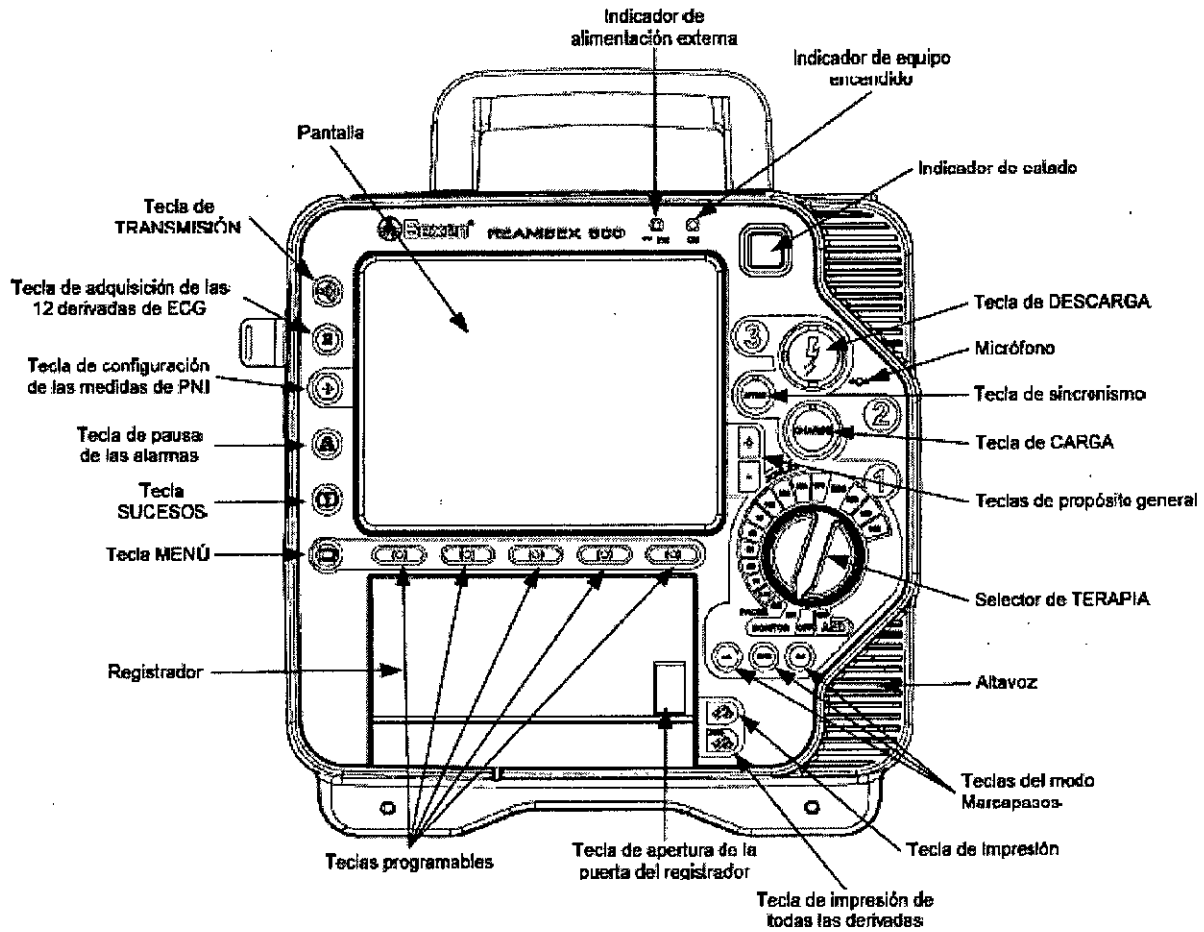


Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

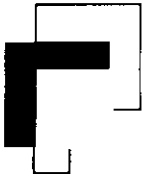
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

REANIBEX 800-VISTA FRONTAL



CASA P - R O S A.
HECTOR E. FIGUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S A

172



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

CONTROL	DESCRIPCIÓN
	INDICADOR DE ALIMENTACIÓN EXTERNA. Se enciende cuando el equipo está conectado a una fuente de alimentación externa (en continua o en alterna).
	INDICADOR DE EQUIPO ENCENDIDO. Se enciende indicando que el equipo está encendido en modo de funcionamiento con paciente o en modo configuración.
	INDICADOR DE ESTADO. Indica el estado general del REANIBEX 800 (Ver apartado 2.3.4 INDICADOR DE ESTADO).
	TECLA DE DESCARGA. Esta tecla, activa sólo cuando se trabaja con electrodos desechables multifunción, permite suministrar una descarga de desfibrilación. Esta tecla parpadea cuando el desfibrilador está preparado para suministrar la descarga.
	TECLA DE SINCRONISMO. Esta tecla, activa sólo en modo Desfibrilador Manual, permite activar/desactivar la cardioversión sincronizada. Cuando se activa la cardioversión sincronizada, el indicador de la tecla se ilumina.
	TECLA DE CARGA. Esta tecla, activa sólo en modo Desfibrilador Manual, permite cargar el desfibrilador al nivel de energía seleccionado. El indicador luminoso de esta tecla se ilumina cuando se ha terminado la carga de la energía.
	MICRÓFONO. Dependiendo de la configuración del equipo, permite la grabación del audio externo producido durante la actuación cuando el REANIBEX 800 funciona en modo Desfibrilador Automatizado.
	TECLAS DE PROPÓSITO GENERAL. Dentro de determinados menús incrementan o disminuyen un valor numérico o el valor de una secuencia.
SELECTOR DE TERAPIA	El selector de terapia permite seleccionar el modo de funcionamiento deseado para el REANIBEX 800, funcionando además como interruptor de encendido del equipo (Para más información consultar el apartado 2.3.1 SELECTOR DE TERAPIA).
	TECLA DE AMPLITUD. Pulsando esta tecla y a continuación las teclas de propósito general, se establece la amplitud de los pulsos de estimulación del marcapasos.
	TECLA DE FRECUENCIA. Pulsando esta tecla y a continuación las teclas de propósito general, se establece la frecuencia de los pulsos de estimulación del marcapasos.
	TECLA 4:1. Manteniendo pulsada esta tecla en modo Marcapasos, se divide la frecuencia de estimulación del marcapasos por 4 para poder observar el ritmo intrínseco del paciente.
	TECLA DE IMPRIMIR: Permite comenzar y detener la copia impresa de las formas de onda visualizadas en pantalla junto con los eventos ocurridos durante la actuación, en tiempo real o con un retardo de 8 segundos, según se tenga configurado.
	TECLA DE IMPRESIÓN DE TODAS LAS DERIVADAS: Permite registrar todas las derivadas disponibles en función del cable de paciente conectado. El formato de impresión dependerá de las opciones establecidas en configuración.

CASA PI-RO S A.
HECTOR E. FIGUEROA
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico.
Mat. 4857



CASA P - R O S A

1723



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

TECLAS PROGRAMABLES	TECLAS PROGRAMABLES. Teclas cuya funcionalidad y significado varía en función del modo de funcionamiento seleccionado (Para más información consultar el apartado 2.3.3 TECLAS PROGRAMABLES).
	TECLA MENÚ. Permite modificar el significado de las TECLAS PROGRAMABLES para acceder a las diferentes opciones de configuración disponibles en los distintos modos de funcionamiento (Para más información consultar el 2.3.4 OPCIONES DE MENÚ).
	TECLA SUCESOS. Muestra la lista de sucesos predefinidos, permitiendo incluir uno o varios en la actuación (Para más información consultar el 2.3.2 TECLA DE SUCESOS).
	TECLA DE PAUSA DE LAS ALARMAS. La pulsación de esta tecla permite poner en pausa el sonido de las alarmas fisiológicas durante el tiempo configurado (Para más información consultar el 2.6 ALARMAS).
	TECLA CONFIGURACIÓN DE PNI. Permite configurar las medidas de Presión No Invasiva e iniciar la medida. Cuando se está realizando una medida de PNI, la pulsación de esta tecla permite cancelar la medida en curso. (Para más información consultar el 4.4 MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA NO INVASIVA (PNI)).
	TECLA ADQUISICIÓN DE LAS 12 DERIVADAS. Inicia la adquisición simultánea de los 10 segundos anteriores o posteriores, según la configuración, de las 12 derivadas de ECG (Para más información consultar el apartado 4.1 MONITORIZACIÓN DEL ECG).
	TECLA DE TRANSMISIÓN. Inicia la transmisión de los datos de paciente al dispositivo configurado.

SELECTOR DE TERAPIA

El selector de terapia del REANIBEX 800 permite encender el equipo seleccionando además el modo de funcionamiento:

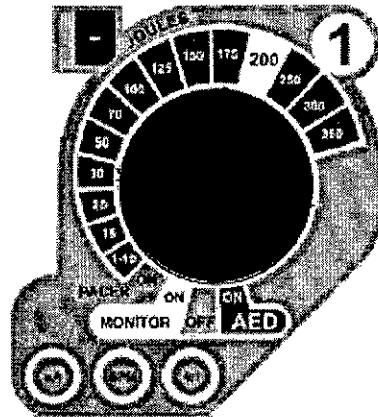


Figura 6: Selector de terapia

Las posibles posiciones del selector:

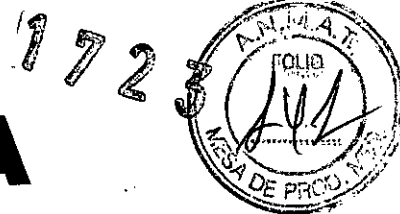
- **ON-AED:** Activa el modo de funcionamiento Desfibrilador Semiautomático.
- **OFF:** Apagado del equipo.
- **ON-MONITOR:** Activa el modo Monitor que permite la monitorización de la señal ECG, la adquisición del ECG de 12 derivadas (opcional), visualizar el reportaje y las tendencias y monitorizar el resto de parámetros opcionales.
- **ON-PACER:** Activa el modo de estimulación Marcapasos (opcional).
- **JOULES:** Activa el modo Desfibrilador Manual, seleccionando además el nivel de energía deseado.

CASA PIRO S.A.
HECTOR ESTEBANERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Accesorios RENIBEX 700/REANIBEX800

- Palas reutilizables externas adulto/pediátrico
- Palas reutilizables internas
- Electrodos desechables multifunción adulto
- Electrodos desechables multifunción pediátricos
- Electrodos desechables de desfibrilación sin cable
- Cable-Conector permanente de desfibrilación
- Electrodos desfibrilación desechables con conector
- Cable paciente de 3 latiguillos
- Cable paciente de 5 latiguillos
- Cable paciente de 10 latiguillos
- Electrodos monitorización desechables
- Sensor de dedo reutilizable para adultos
- Sensor de dedo reutilizable para pediátrico
- Sensor de oreja reutilizable
- Sensor multi-emplazamiento reutilizable pie/dedo
- Sensor de frente reutilizable
- Sensor adhesivo para adultos (dedo mano/dedo pie)
- Sensor adhesivo pediátrico (dedo mano/dedo pie)
- Sensor Adhesivo infantil (pulgar / dedo gordo del pie)
- Sensor adhesivo para neonatos (mano/pie)
- Sensor adhesivo para neonatos (dedo mano/pie)
- Tubo de gel
- Rollo papel registrador
- Batería NiMH 12 VCC recargable
- Cable de red
- Cable de batería
- Cable de tierra
- Bolsa transporte

Cardioversión sincronizada

La cardioversión sincronizada es un procedimiento de desfibrilación que permite sincronizar la descarga de la energía de desfibrilación con la onda R de la señal ECG a partir de la cual se está obteniendo la frecuencia cardiaca.

Para activar la opción de sincronismo es necesario pulsar la tecla situada en el panel Frontal, (tecla "SYNC"). Cuando esta opción está activa los equipos muestran un marcador en aquellos puntos en los cuales se detecta una onda R (la posición del marcador puede variar ligeramente de un completo QRS a otro). Al imprimir la señal ECG, también se imprimirán estos marcadores.

Los modelos REANIBEX 700 y REANIBEX 800 permiten configurar los equipos para que se mantenga la sincronización después de realizar la descarga, de tal forma que tras cada descarga no será necesario pulsar de nuevo la tecla de sincronismo.

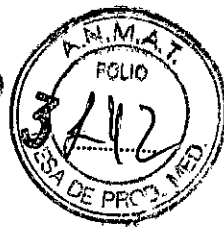
CASA PIRO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A

172



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Preparación Cardioversión Sincronizada

Antes de realizar la Cardioversión Sincronizada realice los siguientes pasos:

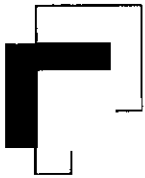
- 1- Realice lo descrito en el apartado del manual "5.3 Preparación para la desfibrilación".
- 2- Si la monitorización se va a realizar mediante cable de paciente de 4, 5 o 10 latiguillos (terminales) conecte el cable al equipo y conecte los electrodos de monitorización según lo descrito en el apartado del manual "4.3.3 Colocación de los electrodos de monitorización", del Manual de Uso del REANIBE 700 y en "4.1.3 del Manual de Uso del REANIBEX 800".
- 3- Seleccione una derivada que tenga una amplitud óptima para el complejo QRS. Para cambiar la derivada a partir de la cual se detectan los complejos QRS pulse la tecla de recuadro lleno y a continuación pulse FC : I hasta seleccionar la derivada deseada. Para más información consulte el apartado del manual "2.7.5 Cambio de la derivada para FC", para el REANIBEX 700, y en "5.5.2 del manual REANIBEX 800".

Procedimiento Cardioversión Sincronizada

Una vez que se ha realiza la preparación descrita en el apartado anterior, para llevar a cabo la Cardioversión Sincronizada siga los siguientes pasos:

1. Encienda el equipo en modo Desfibrilador Manual
2. Pulse la tecla SYNC del panel frontal para activar la sincronización. Asegúrese de que el indicador situado en la tecla se enciende y que se muestran los marcadores con cada onda R detectada. Para desactivar la sincronización vuelva a pulsar la misma tecla.
3. Seleccione el nivel de energía deseado y cargue la energía siguiendo las indicaciones del apartado del manual "5.2 Procedimiento de Desfibrilación" para REANIBEX 700 , y en "5.5 del manual de uso para REANIBEX 800.
4. Una vez cargada la energía deseada, asegúrese de que nadie toque al paciente ni a su entorno, y que no hay nada conectado al paciente.
5. Pulse y mantenga pulsado el botón de descarga del panel frontal para el caso de utilizar electrodos desechables multifunción o palas internas, ó los botones de descarga de las palas externas hasta que se produzca la siguiente onda R momento en el cual se descargará la energía.

Desde que se pulsa el botón de descarga del panel frontal o los botones de las palas hasta que se detecta la onda R en la pantalla del equipo aparecerá el mensaje "BUSCANDO QRS". Si en 4 segundos no se detecta ningún QRS el equipo mostrará el mensaje "QRS NO DETECTADO", iniciando de nuevo la búsqueda. En este caso es



CASA P - R O S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar



conveniente cambiar la derivada a partir de la cual se están detectando los QRS (Ver apartado anterior).

Si se están utilizando palas externas, al dejar de pulsar los botones de descarga se producirá una descarga interna de energía apareciendo en pantalla el mensaje "DESCARGA NO EFECTUADA", en el REANIBEX 700, y "DESARMANDO" en el REANIBEX 800.

Si se están utilizando electrodos desechables multifunción es posible despulsar el botón de descarga del panel frontal sin que se produzca la descarga interna de energía.

En cualquier caso si al cabo de 60 segundos desde que se terminó la carga de la energía no se ha producido la descarga de energía esta se descargará internamente, mostrando en pantalla el mensaje "DESCARGA NO EFECTUADA", en el REANIBEX 700, y "DESARMANDO" en el REANIBEX 800.

Si una vez cargada la energía y en espera de realizar la descarga se desactiva la sincronización se producirá una descarga interna de la energía almacenada.

6. Tras la descarga de desfibrilación, observe tanto al paciente como el ritmo ECG y en caso de que sea necesario suministrar más descargas sincronizadas repita los pasos anteriores.

Desfibrilación Semi-Automática (AED)

El REANIBEX Serie 700 en modo Desfibrilador Semi-Automático (AED), analiza la señal ECG del paciente y guía al usuario a través de la actuación en función del ritmo detectado.

Se puede configurar el equipo para que se encienda en modo Desfibrilador Semi-Automático, y personalizar el funcionamiento en este modo de tal forma que se ajuste mejor a las necesidades del usuario ver "11.5.1.3 Desfibrilador Automático" del manual.

En el equipo REANIBEX 800 se configura el equipo de acuerdo a lo descrito en "6.1 del manual de uso.

En el REANIBEX 700 el acceso al modo Desfibrilador Semi-Automático se puede realizar de dos formas:

- Pulsando la tecla DEFIB.1 del panel frontal si el equipo se ha configurado para encenderse en modo Desfibrilador Semi-Automático, o si tras funcionar en modo Desfibrilador Semi-Automático se pasa a otro modo de funcionamiento y se vuelve a modo Desfibrilador (el equipo recuerda si estaba en modo Manual o Semi-Automático).
- Pulsando la tecla situada en el panel frontal, cuando se está funcionando en modo Desfibrilador Manual

En el REANIBEX 800 se conecta el equipo y se ubica el selector de terapia en ON-AED.

En modo Desfibrilador Semi-Automático sólo se pueden utilizar electrodos desechables multifunción para la desfibrilación, y por tanto si el equipo detecta palas reutilizables externas o internas pasará automáticamente al modo Desfibrilador Manual, en el REANIBEX 700; en el equipo

CASA PIRO S.A.
HECTOR S. PIQUERAS
PRESIDENTE

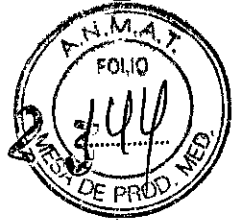
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857

20



CASA P - R O S A

17



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

REANIBEX 800 no permitirá la utilización , y mostrará un mensaje en la pantalla "DESCONECTE PALAS".

Esta medida se adopta para evitar posibles riesgos al paciente.

La pantalla muestra el número de descargas de desfibrilación suministradas, mientras que la parte inferior se reserva para los mensajes de guía de usuario.

Cuando el REANIBEX 700 y EL REANIBEX 800 trabajan en modo Desfibrilador Semi-Automático, se restringe la visualización a la derivada de los electrodos desechables multifunción (PALAS) o a la derivada II del cable de paciente.

Se podrá analizar tanto la derivada II como la derivada de PALAS, pero siempre que se tengan conectados los electrodos desechables multifunción.

Si durante el análisis de la señal ECG se cambia de derivada visualizada (PALAS o Derivada II), el equipo comenzará de nuevo el ciclo de análisis.

En modo Desfibrilador Semi-Automático No es posible:

a- Visualizar la curva pletismográfica ya que la parte inferior de la pantalla se reserva para la emisión de los mensajes de guía de usuario, los cuales se consideran prioritarios.

b- Visualizar la señal en cascada.

c- Activar alguna de las teclas del modo Desfibrilador Manual (SYNC, CARGA, SUBIR/BAJAR ENERGÍA).

El equipo en este modo suministra una descarga fija de 200 Julios. La carga de la energía se realiza automáticamente cuando el equipo detecta un ritmo desfibrilable, y en el caso de que se detecte una Taquicardia Ventricular, la descarga de energía se sincroniza automáticamente con la señal.

No es posible la modificación de las alarmas, pese a que estas están activas. Para modificar las alarmas es preciso estar en modo Monitor o Desfibrilador Manual.

Antes de utilizar en este modo deben leerse y comprenderse las advertencias correspondientes Las ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE LOS MANUALES CORRESPONDIENTES A CADA UNO DE LOS EQUIPOS.

Preparación Desfibrilación Semi-Automática

1. Asegúrese de que el paciente tenga un paro cardíaco, es decir que presenta los siguientes síntomas:
2. Prepare la piel del paciente para la aplicación de los electrodos:
3. Asegúrese de que los electrodos de desfibrilación multifunción no se encuentran caducados y que el embalaje de los mismos se encuentra intacto.
4. Coloque los electrodos sobre el pecho del paciente en la posición antero-lateral siguiendo las instrucciones del paquete de electrodos. Conecte el cable de los electrodos al equipo si no lo había conectado previamente.

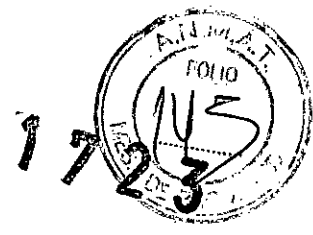
Procedimiento de Desfibrilación Semi-Automática

CASA PI - R O S A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Una vez realizada la preparación anterior siga los siguiente pasos:

1. *Acceda al modo Desfibrilador Semi-Automático.* El acceso a este modo de funcionamiento puede realizarse pulsando la tecla DEFIB.1 o la tecla ANALYS dependiendo de la configuración y del modo de funcionamiento anterior ver "7. 1 Descripción" del manual, en REANIBEX 700; y ON-AED en REANIBEX 800 con la Tecla del Selector de Terapia, ver "6.1" del manual de uso REANIBEX 800.

Compruebe que el cable de los electrodos está conectado correctamente. Si el cable o los electrodos no están conectados al equipo se emitirá un mensaje sonoro y en pantalla, mientras que si los electrodos no están conectados correctamente al paciente se emitirá otro mensaje.

2. *Siga las indicaciones visuales de pantalla y audibles.* Con el cable y electrodos conectados correctamente, el equipo comienza el análisis de la señal ECG, emitiendo en pantalla y en forma audible el mensaje "ALÉJESE DEL PACIENTE", en REANIBEX 700; y "NO TOQUE AL PACIENTE" en REANIBEX 800.

Durante el análisis de la señal, que lleva alrededor de 10 segundos, el equipo muestra en pantalla y emite el mensaje "ANÁLISIS EN PROCESO. MANTÉNGASE ALEJADO" en REANIBEX 700; y "ANALIZANDO EL RITMO CARDIACO" en el REANIBEX 800.

Si se cambia de derivada visualizada durante el análisis de la señal, se comenzará un nuevo ciclo de análisis.

Una vez realizado el análisis pueden darse dos casos:

A) DESCARGA NO ACONSEJADA

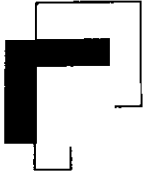
El equipo detecta que el paciente presenta un ritmo que no requiere desfibrilación y emite el mensaje "DESCARGA NO ACONSEJADA". El botón de descarga permanecerá deshabilitado ya que no es necesario suministrar la descarga. A continuación, el equipo inicia un tiempo de Reanimación Cardio-Pulmonar emitiendo el mensaje "SI NO HAY SIGNOS DE ACTIVIDAD CARDIACA, INICIE RCP".

Durante este tiempo, que es configurable, se muestra en pantalla una barra de progresión y un contador que indican el tiempo remanente para realizar el RCP. Una vez terminado el tiempo de RCP el equipo inicia automáticamente un nuevo análisis.

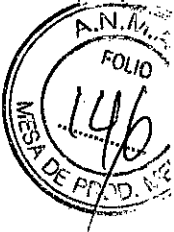
B) DESCARGA ACONSEJADA

El equipo detecta que el paciente presenta un ritmo que requiere desfibrilación y emite el mensaje "DESCARGA ACONSEJADA". El REANIBEX 700 cargará automáticamente a 200 Julios, el REANIBEX 800 cargará automáticamente al primero de los 3 niveles de energía establecidos en configuración. Mientras se realiza la carga en pantalla se muestra una barra de progresión y se oirá un sonido agudo que incrementa su intensidad indicando el estado de carga.

Cuando termina la carga de la energía se emite el mensaje "ALÉJESE DEL PACIENTE" en REANIBEX 700; y "NO TOQUE AL PACIENTE" en REANIBEX 800.



CASA P - RO S A 723



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Pulse el botón de descarga si el equipo así se lo indica. Una vez que el equipo ha detectado que el paciente presenta un ritmo desfibrilable y ha cargado la energía, este se encuentra preparado para descargar. En este momento el botón de descarga se ilumina emitiendo un sonido alternante y el equipo emite el mensaje "PULSE PARA DESCARGA". Antes de descargar la energía, deben tomarse las precauciones siguientes:

- a) Nadie toque al paciente
- b) Nadie toque la cama
- c) Nadie toque el equipo
- d) Que el paciente ni esté conectado a ningún equipo

Para realizar la descarga pulse el botón de descarga del panel frontal. Una vez realizada la descarga el indicador de descargas de la parte superior de pantalla incrementará su valor.

Marcapasos Transcutáneo

El REANIBEX 700 y REANIBEX 800 pueden funcionar en modo Marcapasos; la estimulación con marcapasos trascutáneo es una técnica que se aplica de manera rápida y sencilla en situaciones de emergencia, a aquellos pacientes que presentan episodios de asistolia o bradicardia sintomática.

Los pulsos de marcapasos se suministran por medio de electrodos desechables multifunción.

El acceso a este modo se realiza mediante la tecla PACEM situada en el panel frontal, para REANIBEX 700, y girando el Selector de Terapia hasta ON-PACER en el modelo REANIBEX 800. Asegúrese de que el indicador luminoso situado en la tecla se enciende.

En modo Marcapasos sólo se pueden utilizar electrodos desechables multifunción para suministrar los pulsos de terapia, y por tanto si el equipo detecta que se tienen conectadas palas tanto externas como internas emitirá el mensaje "CONECTE ELECTRODOS" en REANIBEX 700; y "APLIQUE ELECTRODOS" en el REANIBEX 800.

En este modo de funcionamiento, a través de los electrodos desechables multifunción no se realiza la monitorización de la señal ECG, y esta debe realizarse siempre mediante cable de paciente. En la parte inferior de la pantalla se muestran los parámetros de estimulación del modo Marcapasos: frecuencia, amplitud y modo de estimulación.

Cada vez que se suministre un pulso de marcapasos, se muestra una espícula superpuesta con la señal ECG en el instante en el cual se emite dicho pulso.

Cuando el REANIBEX 700 trabaja en modo Marcapasos, no es posible visualizar la curva pletismográfica, ni modificar las alarmas, tal como ocurría en el modo AED.

En el REANIBEX 800 se puede visualizar la curva pletismográfica en modos Monitor, Marcapasos (ON-PACER), y Desfibrilador Manual. Si el selector de Terapia se mueve a ON-AED, desaparece la curva.

Durante la estimulación con el marcapasos, no son activas ninguna de las teclas del modo Desfibrilador.

Modo Fijo y Modo Bajo Demanda

Los equipos permiten realizar la estimulación con el Marcapasos en dos modos distintos:

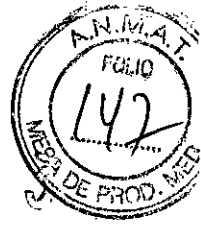
CASA P - RO S.A.
HECTOR E. FIGUEROA
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A

172



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

- *Modo Bajo Demanda.* En este modo de estimulación sólo se suministran pulsos de estimulación cuando la frecuencia cardiaca del paciente es inferior a la frecuencia seleccionada en el marcapasos. Este es el modo de estimulación recomendado ya que se tienen en cuenta los latidos intrínsecos del paciente.

Si se tiene seleccionado este modo de estimulación, se requiere que exista cable de paciente conectado al equipo de cara a monitorizar la señal ECG. Los electrodos desechables multifunción sólo se utilizan para suministrar la terapia.

- *Modo Fijo.* En este modo de estimulación se emiten los pulsos de estimulación a una frecuencia fija, que es la seleccionada en el marcapasos, independientemente de los latidos intrínsecos del paciente.

Este modo de estimulación No requiere que exista cable de paciente conectado ya que no se tiene en cuenta la señal ECG del paciente.

El acceso a uno u otro modo de estimulación se realiza mediante una tecla situada bajo la pantalla del equipo. Cuando el equipo está funcionando en modo FIJO, dicha tecla permite el paso al modo bajo demanda **DEMAN**, mientras que si se está en modo BAJO DEMANDA permite el paso al modo fijo **FIJO**, para el REANIBEX 700; y a través de la tecla programable **MODO**, situada bajo la pantalla del equipo, en el REANIBEX 800. Justo encima de dicha tecla se indica el modo de funcionamiento del Marcapasos. Pulse la tecla programable para cambiar el modo de estimulación.

Procedimiento de estimulación con Marcapasos

1. Acceda el Modo Marcapasos pulsado la tecla correspondiente del panel frontal (Ver punto "11.5.1.4 Marcapasos" del manual (Tecla PACEM para REANIBEX 700, Tecla ON-PACER para REANIBEX 800).

En caso de realizar la estimulación en modo BAJO DEMANDA, seleccione la derivada más adecuada, tal como en Cardioversión Sincronizada.

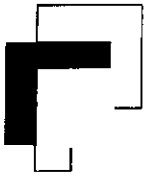
Si utiliza el modo de estimulación FIJO seleccione la derivada que desea visualizar.

2. Si es necesario ajuste tanto la frecuencia como la amplitud de la estimulación mediante las teclas del panel frontal.

La variación tanto de la frecuencia como de la amplitud de estimulación se puede observar en la parte inferior de la pantalla del equipo, donde se muestra en todo momento el valor tanto de la amplitud como de la frecuencia que se tienen seleccionadas.

CASA P - R O S A.
HECTOR E. PIGNERAS.
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A

172



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

La amplitud puede variar de 0 a 150 mA en saltos de 5 mA, para REANIBEX 700; y de 0 a 200 mA para REANIBEX 800 mientras que la frecuencia puede variar de 30 a 180 ppm en saltos de 5 ppm.

3. Compruebe que las espículas de Marcapasos aparecen sobre la señal ECG, y que se ha producido la captura cardíaca. La captura cardíaca se indica porque inmediatamente después de una espícula de marcapasos aparece un complejo QRS.

Si está trabajando en modo Bajo Demanda pueden aparecer latidos que no estén asociados a ninguna espícula de Marcapasos. Además si la frecuencia intrínseca del paciente es superior a la de estimulación del marcapasos no se emitirá ningún pulso de estimulación.

Para interrumpir la estimulación y ver el ritmo intrínseco del paciente mantenga pulsada la tecla **4:1**. Mientras se mantiene pulsada esta tecla se reduce la frecuencia de estimulación del marcapasos por 4, permitiendo observar el ritmo del paciente.

4. Si no se produce captura, incremente la amplitud de la estimulación hasta que se produzca la misma. En caso de que se produzca la captura, pruebe a disminuir la amplitud de la estimulación hasta el nivel que permita aún mantener la captura. Evalúe la posibilidad de suministrar sedación o analgésicos al paciente en caso de que este se sienta incómodo.

5. Verifique que existe captura mecánica tomando el pulso del paciente o verificando su presión sanguínea.

6. Si desea detener la estimulación reduzca la amplitud de la estimulación hasta 0 mA o cambie de modo de funcionamiento

Si durante la estimulación en modo Bajo Demanda se suelta alguno de los latiguillos del cable de paciente de tal forma que no se pueda obtener la derivada seleccionada, el equipo continuará con la estimulación a una frecuencia fija que será la establecida por el usuario, hasta que se conecte de nuevo el latiguillo. Durante este tiempo en pantalla se mostrará una línea discontinua y superpuesta a ella las espículas de marcapasos a la frecuencia establecida.

Si se tiene seleccionada una amplitud de 0 mA no se emitirá ningún pulso de estimulación de marcapasos y el equipo mostrará el mensaje "*SELECCIONE CORRIENTE MARCAPASOS*", para el REANIBEX 700; y "*SELECCIONE AMPLITUD*" para el REANIBEX 800.

Si durante la estimulación en cualquiera de los modos se sueltan los electrodos desechables multifunción, se emitirá el mensaje "*CONECTE ELECTRODOS*" y no se emitirán pulsos de estimulación hasta que no se vuelvan a conectar los electrodos, en el caso de REANIBEX 700; y la leyenda "*APLIQUE ELECTRODOS*" en caso de estar usando el REANIBEX 800.

- Pulsioximetría

Los equipos REANIBEX 700 y REANIBEX 800 disponen de un módulo de pulsioximetría que permite la monitorización tanto del valor del % SpO2 como de la curva pletismográfica

CASA P - R O S A.
HECTOR E. PIGNERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar



La pulsioximetría es un método no invasivo de medida de la saturación de oxígeno en la sangre arterial. La lectura del valor % SpO₂ indica el porcentaje de moléculas de hemoglobina en la sangre arterial que están saturadas con oxígeno.

En la parte superior de la pantalla junto a la indicación de la Frecuencia Cardíaca se muestra el valor numérico de la saturación indicado como " % SpO₂ " junto con el indicador de intensidad de la señal que aparece a la derecha de este valor.

La visualización de la curva pletismográfica se puede realizar sólo en modo Monitor o Desfibrilador Manual, y en este último modo la curva se deja de mostrar en pantalla cada vez que se pulse cualquiera de las teclas del modo Desfibrilador.

Para visualizar esta curva pulse la tecla denominada C2 situada bajo la pantalla del equipo hasta que se muestre la curva, en el caso de estar utilizando un equipo REANIBEX 700; en el caso de estar utilizando un equipo REANIBEX 800, la curva se muestra con el Selector de Terapia en la posición ON-MONITOR y Desfibrilador Manual.

- Registrador

De cara a documentar la actividad cardíaca (y la saturometría), el REANIBEX Serie 700 dispone de un registrador pequeño, ligero y versátil con alta resolución que permite la impresión de hasta dos canales, así como las anotaciones correspondientes.

El tamaño del papel que admite el registrador es 50 mm.

El registro consta de las siguientes partes:

- Cabecera
- Datos Iniciales, relativos a la señal que se va a imprimir.
- Señales biológicas, ECG y/o curva pletismográfica (sólo para los equipos con esta opción)
- Anotaciones relativas a la señal
- Configuración del registrador

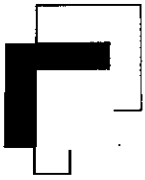
El REANIBEX Serie 700 permite la configuración de una serie de parámetros que afectan al funcionamiento del registrador.

1. CABECERA- Permite determinar si en cada registro se imprime o no una cabecera para introducir datos relativos al paciente.
2. PAPEL - Configura si se deja un espacio de papel en blanco para evitar que al cortar el papel se corte el registro.
3. VELOCIDAD - Permite configurar la velocidad de impresión: 10, 25 ó 50 mm/seg.
4. RETARDO - Permite imprimir la señal retardada 8 segundos respecto a la señal que se visualiza en pantalla.
5. MODO AUTOMÁTICO - Cuando se activa esta opción, el equipo imprimirá una tira de papel con los 8 segundos anteriores y posteriores a un salto de alarma o a una descarga de desfibrilación.

Para más información sobre estos parámetros consultar el apartado del manual "11.5.1.5 Registrador".

Durante el funcionamiento con el equipo en cualquiera de los modos, pulsando la tecla menú situada en el panel frontal, y después pulsando la tecla REGIS situada bajo la pantalla se pueden modificar los parámetros modo automático, retardo y velocidad.

Para modificar el parámetro pulsar la tecla relativa al mismo hasta obtener el valor deseado.



CASA PI-RO S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar



-Funcionamiento del registrador

En cualquier momento durante la actuación con los REANIBEX 700 y REANIBEX 800 se pueden registrar tanto la forma de onda como los eventos producidos pulsando la tecla situada en el panel frontal. Esta tecla permite también parar el registro. La velocidad de impresión es un parámetro que se puede variar mientras el registrador se encuentra imprimiendo.

Cada vez que se cambie la velocidad de impresión se imprimirá un evento con la nueva velocidad seleccionada.

Además de las señales biológicas (ECG y/o curva pletismográfica) se imprimirán todos los eventos producidos: cambio del modo de funcionamiento, cambios de derivadas, salto de alarmas, aplicación de filtros a la señal, cambios en los límites de las alarmas, mensajes de guía de usuario para el caso del modo Desfibrilador Semi-Automático, cambio en la velocidad del registrador, cambio en los parámetros de estimulación del Marcapasos, sucesos incluidos por el usuario, descargas de energía, etc.

La tecla **AUTO** permite el registro automático de todas las derivadas en función del cable de paciente conectado. Esta opción sólo está permitida en modo Monitor. Se imprimirán 4 segundos de cada una de las derivadas, y durante la impresión será posible modificar la sensibilidad de las señales.

La tecla **Regis.** permite detener el registro de todas las derivadas. Si durante la impresión de todas las derivadas se produce un salto de alarma, se imprimirá un evento en el instante en el cual se produce la alarma, indicando el tipo de alarma y se continuará con el registro de las derivadas.

Esta función no está activa cuando se tiene activada la alarma VT/VF, cuando se está imprimiendo un salto de alarma, o cuando se imprime el reportaje o las tendencias de la actuación. Si se tiene activada la alarma VT/VF y se pulsa esta tecla se mostrará el mensaje "**DEACTIVE ALARMA VT/VF**".

Tanto en modo congelación, como cuando se está visualizando el reportaje de la actuación o se están modificando las alarmas se podrá realizar el registro de todas las derivadas (o derivaciones).

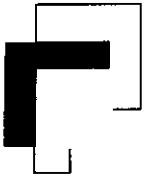
Cuando la señal esté congelada en pantalla (se ha pulsado la tecla **Cong.**) y se pulsa la tecla de impresión, se imprimirán los 5 segundos anteriores a la congelación. La impresión en este modo se realizará siempre a velocidad de 25 mm/seg.

El Registrador permite también la impresión tanto del reportaje de la actuación como de las tendencias tanto de FC como del % SpO2 (sólo para los equipos con esta opción). La impresión de esta información se realizará siempre a 25 mm/seg.

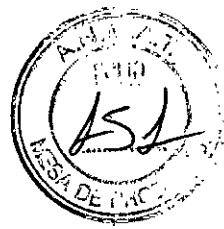
Cuando se visualiza la pantalla del report de la actuación si se pulsa la tecla imprimir del panel frontal se registran en papel todas las incidencias producidas desde el encendido del equipo hasta ese instante.

CASA PI-RO S.A.
HÉCTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

1723

MANTENIMIENTO

El mantenimiento del REANIBEX 800 –REANIBEX 700 y de sus accesorios es esencial para garantizar el correcto funcionamiento del equipo, y detectar posibles condiciones anómalas del mismo.

Si han transcurrido más de 30 días desde la última vez que se realizó una descarga de desfibrilación, un Test Hardware o un Test de Descarga Interna, cuando se enciende el equipo durante unos segundos, se muestra una pantalla de aviso recomendando realizar los test manuales con el objeto de comprobar la integridad de los diferentes módulos del equipo.

Para evitar que aparezca esta pantalla la próxima vez que se encienda el equipo, se recomienda acceder a las opciones de Configuración y realizar un Test Hardware ó un Test de Descarga interna (Ver Manual de Uso de cada equipo).

Durante la realización de las autoverificaciones que lleva a cabo el equipo, si se detecta una avería, el funcionamiento del equipo depende del tipo fallo detectado:

Pese a que el equipo realiza autoverificaciones en el encendido y durante el funcionamiento para asegurar el correcto funcionamiento de todas las partes del equipo, no se elimina la necesidad de un mantenimiento regular del equipo. Es recomendable realizar una rutina de mantenimiento de manera regular a fin de complementar las autoverificaciones realizadas por el equipo.

Siga las siguientes recomendaciones para inspeccionar el equipo, los accesorios y los cables:

- Diariamente asegúrese de que el equipo está limpio y de que tanto el equipo como sus accesorios no presentan señales visibles de daños.
- Asegúrese de que los conectores, cables de paciente y palas no se encuentran deteriorados, no presentan grietas, y que los cables no están rotos. Verifique que las conexiones son seguras. Compruebe que los electrodos de monitorización y electrodos de desfibrilación no están caducados y que dispone de una cantidad suficiente de ellos.
- Compruebe que la(s) batería(s) está(n) cargada(s) y que no presenta(n) señales de daños.
- Compruebe que dispone del módulo de alimentación CA/CC y del cable de alimentación.
- Conecte el equipo a una fuente de alimentación externa (CA ó CC) y compruebe que el indicador de alimentación externa del panel frontal se ilumina.
- Verifique que el registrador dispone de papel suficiente y que imprime correctamente.
- Para aquellos equipos que dispongan de la opción de co-oximetría, verifique tanto el cable como el sensor se encuentran en perfectas condiciones y que no presentan señales visibles de daños. El módulo de co-oximetría no necesita calibración por parte del usuario. Puede comprobarse su correcto funcionamiento mediante un simulador de paciente (opcional). Dicho accesorio se conecta al módulo de co-oximetría en lugar del sensor, y ajustándolo a un valor conocido, permite verificar su comportamiento.
- Para aquellos equipos que dispongan de la opción de PNI, verifique que tanto los tubos como los manguitos no presentan señales visibles de daños.
- Para aquellos equipos que dispongan de la opción de capnografía, verifique que dispone al menos un FilterLine® y que su embalaje no está abierto y es estéril.
- Asegúrese de que la tarjeta de datos se encuentra insertada en el equipo y que dispone de capacidad suficiente.
- Después de cada actuación, asegúrese de disponer de todos los suministros, accesorios y piezas de recambio necesarios para cada actuación. En el caso de los electrodos de monitorización y los electrodos de desfibrilación, asegúrese de que no se encuentran caducados ni deteriorados.
- Al menos una vez al mes realice los Test manuales (Ver Manual de Uso de cada equipo).

CASA PIRO S.A.
HECTOR E. PICHENAS
PRESIDENTE

JORGE M. MARGARIELI
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

1723

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

GENERAL

PRECAUCIÓN

• El REANIBEX 800-REANIBEX700 y sus accesorios no pueden esterilizarse ni sumergirse en líquidos a menos que

así lo indiquen las instrucciones de uso suministradas con dichos accesorios.

• No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes fuertes tales como lejía, disoluciones a base de lejía, acetona o limpiadores con base de cetona.

• No utilice agentes de limpieza inflamables ni mezcle soluciones desinfectantes (como lejía y amoníaco) ya que generan gases peligrosos.

• Limpie y seque bien las palas externas reutilizables después de cada uso. El gel de desfibrilación (húmedo o seco) acumulado tanto en los mangos como en sus receptáculos puede interferir en la monitorización con las palas y causar una descarga al usuario.

Tenga en cuenta las siguientes consideraciones a la hora de limpiar el equipo, sus cables de terapia y de ECG:

• Utilice un paño suave ligeramente húmedo. No utilice productos de limpieza abrasivos o inflamables.

• No sumerja el equipo en líquidos y evite que los fluidos de limpieza penetren en el interior del equipo.

• Limpie el equipo con las baterías instaladas para evitar que los fluidos puedan penetrar en los contactos de la batería.

• Antes de limpiar el equipo retire los restos adheridos.

• Utilice únicamente los siguientes productos:

– Alcohol isopropílico ó alcohol etílico (disolución al 70% en agua)

– Compuestos de amonio cuaternario

– Productos de limpieza comunes

– Agua oxigenada

– Agua jabonosa

CABEZAL DEL REGISTRADOR

Si la calidad de la impresión con el registrador no es la adecuada debe proceder a la limpieza del cabezal del registrador. Para la limpieza siga los siguientes pasos:

1. Abra la puerta del registrador presionando sobre el cierre de seguridad del mismo

2. Extraiga el rollo de papel.

3. Limpie el cabezal de impresión, encima del cepillo, con un algodón humedecido en alcohol isopropílico.

4. Coloque de nuevo el rollo de papel y cierre la puerta del registrador.

PALAS Y CABLE DE DESFIBRILACIÓN

Tanto las palas externas como el cable de desfibrilación del equipo son no esterilizables. Para su limpieza puede utilizarse un paño suave humedecido con:

• Agua jabonosa

• Productos de limpieza comunes

• Agua oxigenada

• Compuestos de amonio cuaternario

• Alcohol isopropílico ó alcohol etílico (disolución al 70% en agua)

PRECAUCIÓN

Las palas y los cables de desfibrilación no deben sumergirse ni limpiarse con ultrasonidos. Tampoco deben esterilizarse con autoclave ni ETO (Esterilización por óxido de etileno).

CABLE DE ECG

Los cables de ECG del REANIBEX 800 son no esterilizables. Para su limpieza puede utilizarse un paño suave humedecido con:

CASA PIRO S.A.
HECTOR E. PIQUEROS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar



1723

- Agua jabonosa
- Productos de limpieza comunes
- Agua oxigenada
- Compuestos de amonio cuaternario
- Alcohol isopropílico ó alcohol etílico (disolución al 70% en agua)

PRECAUCIÓN

El cable de ECG no debe limpiarse con ultrasonidos, ni debe sumergirse o esterilizarse con autoclave o con vapor. No limpie los contactos eléctricos ni los conectores con cloro blanqueador.

SENSOR Y CABLE DE CO-OXIMETRÍA

ADVERTENCIA

No intente esterilizar los sensores y cables de co-oximetría por irradiación, vapor o autoclave. No sumerja los sensores en ningún líquido.

Para limpiar los sensores reutilizables de co-oximetría:

1. Desconecte el sensor y el cable del REANIBEX 800.
- DHH 0800 A – MANUAL USUARIO REANIBEX 800 149

ADVERTENCIA

2. Inspeccione el cable y el sensor y si observa algún daño, reemplace el tubo y/o el sensor.
3. Utilice un paño limpio y suave humedecido con alcohol isopropílico al 70% para la limpieza.
4. Permita que tanto el sensor como el cable se sequen al aire antes de colocar el sensor sobre un paciente o volver a conectar cable al equipo.

PRECAUCIÓN

No intente reprocessas, reacondicionar o reciclar los sensores o cables de paciente de co-oximetría ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos dando lugar a un daño potencial para el paciente.

MANGUITO DE PNI

ADVERTENCIA

No sumerja el monitor en ningún fluido, ni coloque fluidos sobre el equipo ni intente limpiar el equipo con cualquier detergente líquido o productos de limpieza.

Para limpiar el manguito y el tubo:

1. Desconecte el tubo del manguito y del equipo
2. Inspeccione el tubo en busca de rajaduras o torceduras. Si observa algún daño, reemplace el tubo.
3. Inspeccione el manguito en busca de daños o desgastes excesivos. Si observa algún daño, reemplace el manguito
4. Utilice un paño limpio y suave humedecido con una solución germicida para limpieza en seco.
5. Permita que tanto el tubo como el manguito se sequen antes de colocar el manguito sobre un paciente o volver a conectar el tubo al equipo.

ALMACENAMIENTO

Cuando el equipo no está siendo utilizado, siga las siguientes recomendaciones para el almacenamiento del equipo:

- Almacene el equipo con el paquete de baterías de NiMH instalado a temperaturas comprendidas entre 0 °C y 40 °C.
- Almacene el equipo sin el paquete de baterías de NiMH a temperaturas comprendidas entre -20 °C y 60 °C.

Si no va a utilizar el equipo durante un período largo de tiempo, extraiga la(s) batería(s) del equipo.

Si el equipo funciona fuera de la temperatura de funcionamiento o de almacenamiento recomendada, durante el encendido del equipo se mostrará en pantalla un aviso indicando este hecho.

CASA P - R O S A
HECTOR E. PINEDAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

MANTENIMIENTO DE LA BATERÍA

Un buen mantenimiento de la batería optimiza la duración de la misma y garantiza que la indicación que proporciona el equipo sobre la carga de la batería es precisa.

Un adecuado mantenimiento de la batería implica tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Almacene la batería a temperaturas inferiores a **30 °C** y en ningún caso exponga la batería a temperaturas elevadas, superiores a **40 °C**.
- Almacene los paquetes de baterías nuevos a temperaturas comprendidas entre **0 °C y 35 °C**. La temperatura óptima de almacenamiento de las baterías es de **25 °C**.
- Realice periódicamente (se recomienda una vez al mes) descargas completas de la batería, encendiendo para ello el equipo sin conectarlo a ninguna fuente de alimentación externa hasta que se de indicación de batería baja.
- Si la batería del equipo se encuentra fuera del mismo durante un período de tiempo largo y se encuentra almacenada a temperatura inferior a **30 °C**, recargue la batería cada **6 meses**.
- Si existen daños visibles o se estropean, las baterías de NiMH deben ser recicladas. Siga las indicaciones locales, regionales o nacionales de su país a la hora del reciclaje.

PELIGRO DE EXPLOSIÓN. No intente abrir ni manipular las baterías. No incinere las baterías. No perforo, aplaste, dañe ni desmonte las baterías. No aplique polaridad inversa ni exponga las baterías a altas temperaturas.

Tenga cuidado cuando manipule las baterías de no provocar ningún cortocircuito en los terminales, ya que podría existir riesgo de incendio.

CAPACIDAD DE LA BATERÍA

Una batería nueva y completamente cargada, funcionando a 25°C proporciona aproximadamente 90 descargas a 360 Julios, unos 140 minutos de monitorización con ECG, SpO₂, CO₂ y presión no invasiva medida cada 15 minutos, y unos 150 minutos de estimulación en modo Marcapasos a 100 mA y 100 ppm

DURACIÓN DE LA BATERÍA

La duración de estas baterías depende de la frecuencia y uso de la misma. Cuando se utiliza y mantiene correctamente la vida útil de la batería es de 2 años o 500 ciclos de carga /descarga. Para optimizar el rendimiento, debe descargarse la batería completamente o casi completamente en cuanto sea posible.

CARGA DE LAS BATERÍAS

El equipo tanto encendido como apagado, comprueba la capacidad de la batería dando las indicaciones oportunas (en el indicador de estado y en pantalla con el equipo encendido) en caso de que la carga de la misma sea baja.

Cuando se de el aviso de batería baja es necesario cargar la batería conectando para ello el equipo a una fuente de alimentación externa (CA o CC), ya que el equipo dispone de un cargador interno.

ADVERTENCIA

PELIGRO DE EXPLOSIÓN. No recargue las baterías del equipo fuera del equipo ya que podrían explotar.

Para realizar la carga de la batería mediante el módulo de alimentación CA/CC:

1. Inserte el módulo de alimentación CA/CC en el alojamiento B.
2. Inserte la batería que desea cargar en el alojamiento A.

CASA PI - RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4851



CASA P - R O S A



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

1723

3. Conecte el cable de alimentación en el conector del módulo de alimentación, y enchúfelo a una toma de red de corriente alterna.

4. Compruebe que se enciende el indicador de alimentación externa y que en el indicador de estado se indica que la batería está en carga.

Para realizar la carga de la(s) batería(s) mediante la alimentación CC:

1. Inserte la batería que desea cargar en el alojamiento A. Si desea cargar una segunda batería, insértela en el alojamiento B.

En primer lugar se procederá a la carga de la batería del alojamiento A para pasar después a cargar la batería del alojamiento B.

2. Conecte el cable de alimentación CC en el conector de la parte trasera del equipo y enchúfelo a una toma de alimentación de corriente continua.

3. Compruebe que se enciende el indicador de alimentación externa y que en el indicador de estado se indica que la batería está en carga.

El tiempo de carga de las baterías, con el equipo apagado y a temperatura de 25°C es de aproximadamente 3 horas.

TEST DE LAS BATERÍAS

La capacidad de las baterías disminuye con el uso y el tiempo. La calibración de la batería permite comprobar si la batería se encuentra al final de su vida útil, y además garantizar que el indicador de la capacidad de las baterías es preciso.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857