



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7147-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7147-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A., 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca EKOSonic®, nombre descriptivo Sistema endovascular y nombre técnico Sistemas de exploración, por ultrasonido, vasculares, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-89277629-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-552”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-957 Sistemas de exploración, por ultrasonido, vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EKOSonic®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema endovascular está indicado para:

-el tratamiento de pacientes con embolia pulmonar con una carga de coágulos = 50 % en una o ambas arterias principales pulmonares o arterias lobares pulmonares, y con evidencia de disfunción cardíaca derecha sobre la base de presiones cardíacas derechas (lo que significa presión arteriopulmonar = 25 mmHg) o pruebas ecocardiográficas.

-infusión controlada y selectiva de líquidos especificados por el médico, incluidos trombolíticos, en el sistema vascular periférico.

Modelos:

Ekos – Unidad de Control 4.0

Cable de interfaz del conector

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 6 cm, longitud de trabajo 106 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 12 cm, longitud de trabajo 106 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 18 cm, longitud de trabajo 106 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 24 cm, longitud de trabajo 106 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 30 cm, longitud de trabajo 106 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 40 cm, longitud de trabajo 106 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 50 cm, longitud de trabajo 106 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 12 cm, longitud de trabajo 135 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 30 cm, longitud de trabajo 135 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 40 cm, longitud de trabajo 135 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 50 cm, longitud de trabajo 135 cm

Período de vida útil: El período de vida útil para los dispositivos endovasculares es de 3 (tres) años.

La vida esperada de servicio de la Unidad de Control 4.0 es 5 (cinco) años, pero, como es un equipo que cuenta con servicio técnico en campo, se puede mantener por más años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

EKOS Corporation

Lugar de elaboración:

11911 N. Creek Parkway South, Bothell, Washington 98011, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-7147-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.18 15:27:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.18 15:27:48 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

EKOsonic™

Unidad de Control

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-552
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: EKOS Corporation

Dirección: 11911 N. Creek Parkway South, Bothell, Washington 98011, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXX-XXXXX

Serie: SN (símbolo) XXXX-XXXXX

(Símbolo) Leer todas las instrucciones antes de usar.

(Símbolo) Limite de temperatura -20°C - 60°C

(Símbolo) Frágil

(Símbolo) Mantener seco

EKOsonic® Mach4

Dispositivo Endovascular

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-552
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: EKOS Corporation

Dirección: 11911 N. Creek Parkway South, Bothell, Washington 98011, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXX-XXXXX

Serie: SN (símbolo) XXXXXXXXXXX-XXX

Fecha de vencimiento (símbolo) usar antes de: XXXX-XX-XX

(Símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(Símbolo) No reesterilizar

(Símbolo) Leer todas las instrucciones antes de usar.

(Símbolo) Frágil

(Símbolo) Limite de temperatura 5°C-38°C

(Símbolo) Mantener seco

Estéril (Símbolo) Esterilizado utilizando óxido de etileno.

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

EKOsonic™

Sistema endovascular

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-552
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: EKOS Corporation

Dirección: 11911 N. Creek Parkway South, Bothell, Washington 98011, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXX-XXXXX

(Símbolo) Leer todas las instrucciones antes de usar.

(Símbolo) Limite de temperatura -20°C - 60°C

(Símbolo) Frágil

(Símbolo) Mantener seco

Advertencias

Compruebe siempre que AMBOS conectores eléctricos del par de núcleo ultrasónico y catéter de infusión estén conectados al MISMO cable de interfaz del conector (CIC). No conectar correctamente ambos conectores eléctricos del par de núcleo ultrasónico y catéter de infusión al mismo CIC podría resultar en un exceso de temperatura de funcionamiento del núcleo ultrasónico, y posiblemente dañar el sistema vascular del paciente.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir al fallo del dispositivo, lo que a su vez puede provocar lesiones, la enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección o una infección cruzada al paciente, incluyendo de forma no exhaustiva, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

No aspire nunca la sangre a los lúmenes de medicamentos ya que estos y los orificios de infusión se pueden atascar.

No conecte los puertos de infusión "Drug" (Medicamento) o "Coolant" (Refrigerante) del catéter de infusión a un inyector mecánico. No aplique más de 14 bares (200 psi) a ninguno de los puertos de infusión.

No transmita nunca energía ultrasónica al Catéter de infusión o Núcleo ultrasónico con el dispositivo en el aire.

No transmita nunca energía ultrasónica al catéter de infusión o núcleo ultrasónico a menos que esté colocado dentro de la anatomía del paciente, los líquidos especificados por el médico estén pasando a través del lumen de medicamentos y el refrigerante esté fluyendo a través del lumen de refrigerante. APAGUE SIEMPRE EL ULTRASONIDO ANTES DE EXTRAER EL NÚCLEO ULTRASONICO DEL CATETER DE INFUSION. DE LO CONTRARIO, PUEDE PRODUCIRSE UN SOBRECALENTAMIENTO, LO QUE CAUSARÍA DAÑOS EN EL NÚCLEO ULTRASONICO Y/O LA INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA. SI SE DAÑA DE ESTA MANERA EL NÚCLEO ULTRASONICO Y LUEGO SE HACEN INTENTOS PARA CONTINUAR UTILIZÁNDOLO, PODRÍA OCURRIR UNA LESIÓN VASCULAR.

Durante el uso normal, la energía de ultrasonido puede causar un aumento de la temperatura en la zona de tratamiento. La temperatura máxima de la superficie del catéter es de 43 °C.

Si el catéter de infusión o el núcleo ultrasónico se doblan o se dañan de alguna otra forma durante su uso, deje de usarlos y reemplácelos.

No deforme ni retuerza el núcleo ultrasónico durante el suministro dentro del catéter de infusión. Si el núcleo ultrasónico se dobla en cualquier momento, no intente utilizarlo, ya que el retorcimiento puede conducir a la disminución del rendimiento o a la fractura durante el uso.

No intente nunca utilizar el núcleo ultrasónico con ningún otro catéter que no sea el catéter de infusión EKOS compatible.

No trate de usar longitudes de trabajo no compatibles (p. ej., catéter de infusión de 135 cm y núcleo ultrasónico de 106 cm, y viceversa). Una combinación incorrecta de tamaños puede ser dañina para el paciente y requiere intervención médica.

No coloque nunca el núcleo ultrasónico dentro del paciente sin haber colocado antes el catéter de infusión.

No sumerja nunca en líquido los conectores eléctricos ni la caja blanca del catéter de infusión.

No utilice una vaina introductora con una válvula hemostática rotatoria para introducir el dispositivo endovascular EkoSonic® MACH4. La inserción o extracción a través de una válvula de hemostasia giratoria puede resultar en la extracción de las bandas de marcación radiográficas u otros daños al catéter.

El sistema endovascular EkoSonic® no está indicado para utilizarse en el sistema neurovascular.

Los siguientes enunciados de advertencias proporcionan información importante para la operación segura de la Unidad de control. Respete todas las precauciones y advertencias proporcionadas en estas

instrucciones de uso. El no hacerlo puede resultar en lesiones en el paciente, lesiones en el operador o daños en el producto.

No opere la Unidad de control en presencia de atmósferas ricas en oxígeno, anestésicos inflamables u otros agentes inflamables. El uso de la unidad en dichos ambientes podría provocar un incendio o una explosión.

No coloque el cable de la unidad de control y/o el cable de alimentación de la unidad de control en presencia de campos magnéticos muy elevados creados por un dispositivo de imagen de resonancia magnética (RM). El campo magnético elevado generado por un dispositivo de RM puede atraer al equipo con una fuerza suficiente para causar la muerte o lesiones personales graves a las personas ubicadas entre el equipo y el dispositivo RM. Esta atracción magnética podría provocar daños y afectar el rendimiento del equipo.

Este equipo/sistema está exclusivamente indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede generar interferencias de radiofrecuencia o interferir en el funcionamiento de equipos cercanos. Podría ser necesario adoptar medidas atenuantes, como cambiar la orientación o la ubicación de la Unidad de control o proteger la ubicación.

Durante el uso normal, la energía de ultrasonido puede causar un aumento de la temperatura en la zona de tratamiento. El dispositivo endovascular EkoSonic™ tiene sensores de temperatura. La unidad de control EkoSonic™ monitoriza y controla la temperatura del dispositivo para limitar la temperatura del dispositivo a un máximo de 43 °C.

Conecte la unidad de control solo a una toma de corriente de grado hospitalario con toma de tierra apropiada, usando el cable de alimentación especificado. El uso de una toma de corriente que no sea de grado hospitalario podría provocar una descarga eléctrica o una quemadura. El uso de un cable de alimentación no especificado en este documento puede provocar el aumento de las emisiones de interferencia electromagnética (EMI) o la reducción de la inmunidad a EMI de otras fuentes.

Nunca transmita carga de salida (terapia de ultrasonido ENCENDIDA) desde la unidad de control al dispositivo EkoSonic™ a menos que esté colocada dentro de la anatomía del paciente, la solución esté pasando por el lumen de medicamentos y el refrigerante esté fluyendo por el lumen de refrigerante. Siempre APAGUE la ecografía antes de retirar el núcleo ultrasónico del catéter de perfusión, de lo contrario, puede producirse un sobrecalentamiento del dispositivo que podría provocar daños al equipo, quemaduras y/o interrupción de la terapia. Si el dispositivo se daña de esta forma y luego se usa para continuar la terapia, pueden producirse lesiones vasculares o quemaduras en el tejido.

Evite derramar líquidos sobre los cables y la unidad de control. No sumerja ninguna parte de los cables o de la unidad de control en agua u otros líquidos. Los líquidos pueden causar que el equipo funcione inadecuadamente o falle, lo cual puede provocar lesión vascular. Asimismo, los líquidos pueden provocar un incendio o una descarga eléctrica.

La unidad de control está prevista para su uso con el dispositivo EkoSonic™ así como con cables y dispositivos electrónicos aprobados. No conecte a la unidad de control dispositivos, cables (por ejemplo, el cable de alimentación) o equipos electrónicos que no pertenezcan a EKOS. El uso de dispositivos, cables o equipo electrónico o aprobado puede provocar una descarga eléctrica o quemaduras, el aumento de las emisiones de interferencia electromagnética (EMI), la reducción de la inmunidad a EMI de otras fuentes o el retraso en la terapia.

El cable de interfaz del conector y la unidad de control reutilizables NO SON ESTÉRILES. Tenga la precaución de mantener un campo quirúrgico estéril después de conectar el dispositivo EkoSonic™. No hacerlo puede provocar una infección en el paciente.

Verifique que todos los conectores, cables y la unidad de control estén libres de daño antes de su uso. Si están dañados (por ejemplo, cables expuestos), no los utilice y reemplácelos inmediatamente.

Asegúrese de que todos los conectores estén secos antes de conectar el cable de interfaz del conector a la unidad de control o el cable de interfaz del conector al dispositivo EkoSonic™. Si los conectores se mojan, séquelos completamente antes de usarlos. La presencia de líquidos en los conectores puede afectar a la precisión del sensor y provocar una lesión vascular.

Conecte los cables del sistema solamente a sus conectores correspondientes según las marcas y asegúrese de que las conexiones sean seguras. No hacerlo puede provocar una descarga eléctrica o una quemadura.

Asegure los cables del dispositivo y el cable de interfaz del conector usando prácticas estándar para preservar la integridad del dispositivo, minimizar su movimiento en el sitio de inserción y evitar su desplazamiento. Si el cable de interfaz del conector se cae, tiene suficiente peso para tirar del dispositivo y posiblemente desplazarlo del sitio de inserción en el paciente.

La unidad de control debe colocarse sobre una mesa plana, un carro EKOS™ CU 4.0 o a un soporte de perfusión durante su uso. Si se acopla a un soporte de perfusión, cumpla con las siguientes directrices (consulte la sección Acoplamiento de la unidad de control a un soporte de perfusión):

- Siempre utilice un soporte de perfusión que cumpla con las especificaciones que se encuentran en estas instrucciones de uso.

- Siga las instrucciones de montaje descritas en estas instrucciones de uso para asegurarse de que la unidad de control esté acoplada firmemente al soporte de perfusión.

- Acople la unidad de control en una posición en el soporte de perfusión de manera que el peso combinado de las bombas de perfusión y la unidad de control esté en el nivel más bajo posible.

- Al mover el soporte de perfusión o el carro CU 4.0, sujete el vástago por el medio, o use el mango si lo hubiere, para asegurar un control óptimo.

No cumplir con estas directrices puede provocar la inclinación del soporte de perfusión o la caída del equipo y producir una lesión corporal.

Siempre utilice el mango al mover la unidad de control. No hacerlo puede producir la caída de la unidad de control y causar una lesión corporal.

Antes de trasladar al paciente o mover la unidad de control, desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared y asegure el cable de interfaz del conector cerca del paciente. Tirar del dispositivo EkoSonic™ puede provocar el desplazamiento del dispositivo, la pérdida de acceso y una lesión al paciente.

La interfaz de usuario de la unidad de control presenta un gráfico histórico de la carga de ultrasonido emitida. Los datos de carga no deben utilizarse con fines diagnósticos. El diagnóstico de la terapia de ultrasonido/con medicamentos debe realizarse siempre mediante otras herramientas de diagnóstico clínico (por ejemplo, la fluoroscopia). Un diagnóstico incorrecto puede conducir a una terapia prolongada o inadecuada.

Limpie completamente la unidad de control y el cable de interfaz del conector después de cada uso. Durante la limpieza siga las siguientes directrices (consulte la sección de Limpieza de la unidad de control):

- Siga todas las instrucciones de limpieza proporcionadas en estas instrucciones de uso.

- Desenchufe y apague la unidad de control de la fuente de energía antes de limpiarla.

- Utilice solamente los agentes de limpieza recomendados.

- No pulverice productos de limpieza directamente sobre la unidad de control o el cable de interfaz del conector.

- No exponga la unidad de control ni el cable de interfaz del conector a un autoclave ni a otros esterilizantes.

No cumplir con estas directrices de limpieza puede provocar una infección al paciente o dañar el equipo.

No desmonte ni modifique la unidad de control o el CIC. No hay partes que puedan ser reparadas por un cliente. Solo el fabricante o personal autorizado por Boston Scientific debe hacerse cargo del mantenimiento de la unidad de control y del CIC. El desmontaje inadecuado de la unidad de control puede producir descarga eléctrica o quemadura.

Precauciones

La ley federal de los Estados Unidos limita el uso de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.

Lea detenidamente todas las Instrucciones de uso antes de usarlo. Observe todas las advertencias y precauciones indicadas a lo largo de estas instrucciones. El no hacerlo puede dar lugar a complicaciones.

Sólo los médicos que tengan un conocimiento profundo sobre angiografía y procedimientos intervencionistas percutáneos deben utilizar el dispositivo endovascular EkoSonic® MACH4.

Este dispositivo está diseñado para utilizarse solo una vez.

Este dispositivo está envasado estéril y apirógeno. Antes de usarlo, examine cuidadosamente la unidad para verificar que el envase y el contenido estériles no se hayan dañado durante el envío. No lo utilice si el envase está abierto o dañado o si el sello está roto; el contenido puede no estar estéril y causar una infección en el paciente.

Antes de la introducción, y cada vez que el catéter de infusión se retira del sistema vascular, el catéter de infusión debe lavarse.

Si se encuentra con resistencia, no lo haga avanzar sin determinar primero la causa bajo fluoroscopia y tomar las medidas correctivas necesarias. Una fuerza excesiva contra la resistencia puede resultar en daños en el dispositivo o en el sistema vascular.

Si el flujo a través del catéter de infusión se restringe, no trate de desatascarlo mediante una infusión a alta presión. Retire el catéter de infusión (y el núcleo ultrasónico, si está colocado) para determinar y eliminar la causa de la obstrucción o sustituya el catéter de infusión con uno nuevo del mismo modelo.

Confirme que el alambre guía atravesó la zona de tratamiento antes de colocar el catéter de infusión. Nunca avance el catéter de infusión sin que el alambre guía se extienda más allá de la punta del catéter.

El tiempo acumulado de terapia de ultrasonido no debe superar las 24 horas por dispositivo.

Los siguientes enunciados de precauciones proporcionan información importante para la operación segura de la Unidad de control. Respete todas las precauciones y advertencias proporcionadas en estas instrucciones de uso. El no hacerlo puede resultar en lesiones en el paciente, lesiones en el operador o daños en el producto.

La unidad de control está diseñada para ser operada por personal sanitario capacitado responsable del cuidado directo del paciente en el ámbito del laboratorio de angiografía y en salas para pacientes hospitalizados. Los operadores de la unidad de control deben tener conocimientos básicos de terapia endovascular. Todos los operadores de la unidad de control deberían recibir capacitación a cargo de un formador autorizado EKOS™ antes de operar este equipo.

Lea atentamente todas las instrucciones e información sobre precauciones antes de usar el equipo. De no hacerlo podría provocar el funcionamiento inadecuado del dispositivo.

Durante el uso, la unidad de control debe permanecer enchufada a una toma de corriente de grado hospitalario. La batería solo debe alimentar la unidad de control durante el traslado del paciente. Se recomienda que antes del traslado se verifique que el nivel de batería sea el adecuado. Si después del traslado no se enchufa la unidad de control a la fuente de CA, puede APAGARSE y retrasar la terapia de ultrasonido.

Después de cada uso, la unidad de control debe enchufarse a una toma de corriente de grado hospitalario para asegurarse de que la batería se recargue por completo. Si no se enchufa a la fuente de CA después del uso, la batería puede no recargarse completamente y provocar un retraso en la terapia de ultrasonido.

Al utilizar la unidad de control, la ecografía no comenzará o se apagará automáticamente si se dan ciertas condiciones. Aparece una alerta en el visualizador y debe resolverse antes de reiniciar la ecografía. Algunas de esas condiciones son:

- El cable de interfaz del conector está desconectado.
- La temperatura del dispositivo EkoSonic™ está por encima del límite máximo.
- El núcleo ultrasónico y el catéter de perfusión son incompatibles.
- Bloqueo de la ventilación de la unidad de control que hace que la unidad de control se sobrecaliente.

Durante el uso, debe controlarse la presencia de alertas en la unidad de control. Si no se resuelve el problema puede ocurrir un retraso en la terapia de ultrasonido.

Durante el uso de la unidad de control, se debe procurar optimizar el nivel de brillo del visualizador y el volumen según el entorno. La falta de dicha optimización puede provocar que la información acústica y visual se pierda y producir un retraso en la terapia de ultrasonido.

Al utilizar dos dispositivos EkoSonic™ (uno en el canal A y uno en el canal B), debe prestarse atención para asegurarse de que las acciones deseadas (por ejemplo, iniciar la ecografía, detener la ecografía, conectar los cables, desconectar los cables, responder a un mensaje de alerta) se realicen en el/los canal/es o dispositivo/s correctos.

Al utilizar dos dispositivos EkoSonic™ (uno en el canal A y uno en el canal B), debe prestarse atención para no cruzar los cables del dispositivo. Asegúrese de que cada par de cables del dispositivo esté conectado a un único cable de interfaz. Si los cables del dispositivo se cruzan, la ecografía no funciona y puede causar un retraso en la terapia de ultrasonido.

Almacene la unidad de control en un área con buena ventilación y bajo las condiciones especificadas. (Consulte la sección de Especificaciones). Si la unidad de control no se almacena según lo especificado, puede producirse un fallo en el equipo y causar un retraso en la terapia de ultrasonido.

Este equipo ha sido probado y cumple con los requisitos para dispositivos médicos de la norma BS EN 60601-1-2. Estos requisitos están diseñados para ofrecer una protección razonable frente a interferencias electromagnéticas perjudiciales en una instalación médica típica. Sin embargo, los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar los equipos eléctricos médicos. El uso de la unidad de control con un cable de alimentación o accesorio diferentes de los especificados en estas instrucciones de uso puede provocar el aumento de las emisiones de interferencia electromagnética (EMI) o la reducción de la inmunidad a EMI de otras fuentes.

Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía y, si no se instala y utiliza de conformidad con las instrucciones, puede causar interferencia perjudicial a otros dispositivos próximos a él o ser afectado por la interferencia emitida por otros dispositivos. No hay ninguna garantía de que no se producirán interferencias en una instalación específica. Si este equipo provoca interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo que puede determinarse con solo encenderlo y apagarlo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia adoptando una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o recolocar el dispositivo receptor.
- Aumentar la distancia entre los equipos en conflicto.
- Conectar este equipo a una toma de corriente de un circuito diferente del que están conectados los otros dispositivos.
- Pedir ayuda al fabricante.

Si la Unidad de control debe utilizarse junto a otros equipos, observe el funcionamiento de la Unidad de control para verificar el funcionamiento normal en esa configuración. Si este equipo resulta perjudicado por la interferencia de otros dispositivos, deben adoptarse medidas similares para aumentar la distancia de separación y el aislamiento entre los equipos.

Este equipo también cumple con los requisitos de funcionamiento seguro cuando está sometido a condiciones adversas en las líneas de alimentación. En este caso, continuará administrándose la solución y el operador recibirá un mensaje de error en el visualizador.

Podrá reanudarse el funcionamiento normal resolviendo el error y restableciendo la energía de ultrasonido. Para obtener más información sobre la resolución de mensajes de error, consulte la sección de Solución de Problemas.

Contraindicaciones

No está diseñado para la dilatación del sistema vascular periférico.

Este sistema está contraindicado cuando, según el juicio del médico, dicho procedimiento podría comprometer el estado del paciente.

Dicho estado incluye:

Anatomía vascular tortuosa, lo que compromete la introducción segura del equipo endovascular.

Enfermedades asociadas con un aumento en el riesgo de sangrado como:

- Riesgo conocido de sangrado importante
- Hemorragia activa
- Diátesis hemorrágica conocida
- Trastornos conocidos de coagulación (incluyendo antagonistas de la vitamina K y conteo plaquetario < 100 000/mm³)
- Historial de cirugía o trauma intercraneal o intraespinal, o sangrado intercraneal/intraespinal
- Neoplasias intracraneales, malformación arteriovenosa o aneurisma
- Sangrado GI reciente (< de 3 meses)
- Cirugía ocular interna o retinopatía hemorrágica recientes (< de 3 meses); cirugía mayor, cirugía de cataratas, trauma, parto obstétrico u otros procedimientos invasivos recientes (< de 10 días).
- Hipertensión grave en lecturas repetidas (sistólica > 180 mmHg o diastólica > 105 mmHg).

Episodios Adversos

POSIBLES COMPLICACIONES

- Perforación o ruptura del vaso
- Embolización distal de coágulos de sangre
- Espasmo de los vasos
- Hemorragia
- Hematoma
- Dolor y sensibilidad
- Sepsis/infección
- Tromboflebitis
- Daños de la válvula tricúspide y pulmonar
- Infarto pulmonar debido al desplazamiento de la punta y acuñamiento espontáneo, embolia gaseosa y/o tromboembolismo
- Bloqueo de rama derecha y bloqueo cardíaco completo
- Hemotórax
- Rotura de la íntima
- Disección arterial
- Trombosis vascular
- Reacciones a los medicamentos
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Fístula arteriovenosa
- Episodios tromboembólicos
- Amputación
- Neumotórax
- Perforación de la arteria pulmonar.
- Arritmia cardíaca – más frecuente durante la colocación, retirada o después del desplazamiento hacia el ventrículo derecho.
- Taponamiento cardíaco

Instrucciones de uso – Unidad de Control

Formato de pantalla - Durante la terapia de ultrasonido

Durante la terapia de ultrasonido, el visualizador/pantalla táctil proporciona información útil para monitorizar la terapia de ultrasonido. Esta información se proporciona para cada canal independientemente y es posible interactuar con los canales por separado.

Los canales están etiquetados como A y B, y pueden suministrar energía hasta a dos dispositivos al mismo tiempo. Asimismo, durante la terapia de ultrasonido, el visualizador/pantalla táctil sigue proporcionando pestañas de menú para navegar a otras pantallas e indica el estado de la energía de CA/batería actual (consulte la Figura 6).



Figura 6. Pantalla de ejemplo - Durante la terapia de ultrasonido

Elemento	Descripción
A B	Identificador de canal indica canal A o canal B. Nota: Los mensajes e información asociados con el Canal A aparecen en el área de mensaje a la izquierda del visualizador, los mensajes e información asociados con el Canal B aparecen en el área de mensaje a la derecha del visualizador.
Ejecución (min:seg) 00:24:09	Ejecución de la ecografía: muestra el tiempo de ejecución actual para el canal. El tiempo de ejecución es el tiempo durante el cual un dispositivo ha emitido terapia de ultrasonido en un canal. El tiempo se muestra en h:min:s.
Ejecutándose	Ejecutándose: cuando la terapia de ultrasonido está ENCENDIDA aparece una indicación en color verde. Además, aparecen bandas blancas en movimiento en el área de mensaje del canal.

Glosario de códigos de color

Aparecen mensajes e iconos que informan al operador del estado de la unidad de control y el/los dispositivos. Los códigos de color siguientes se utilizan para ayudar a comunicar la importancia de estos mensajes e iconos.

Color	Descripción	Ejemplo
VERDE	Usado para indicar que el canal está preparado, funcionando o en general sin problemas. Nota: En este ejemplo el ultrasonido está ENCENDIDO para el canal A.	
AMARILLO	Usado para indicar que es necesario realizar pasos adicionales para iniciar la ecografía. Nota: En este ejemplo el ultrasonido está APAGADO para el canal A.	
ROJO	Usado para indicar que existe un error o problema que requiere la realización de pasos adicionales para su resolución. Nota: En este ejemplo el ultrasonido está APAGADO para el canal A.	

Uso de energía de CA y carga de la batería




La unidad de control funciona con corriente alterna o con una batería interna de iónlitio.

Información importante relacionada con la batería:

- Durante el uso, la unidad de control debe permanecer enchufada a una toma de corriente de grado hospitalario.
- Cuando la unidad de control se desconecta de la toma de corriente, funciona automáticamente con la batería.
- La batería solo debe alimentar la unidad de control durante el traslado del paciente o durante periodos breves cuando no se dispone de energía de CA.
- Se recomienda que antes de trasladar al paciente se verifique que el nivel de batería sea el adecuado.
- Siempre que sea posible, conecte la unidad de control a una toma de corriente de grado hospitalario para funcionar con CA y automáticamente recargar la batería.
- Una batería completamente cargada proporciona energía durante aproximadamente 2 horas si un solo canal proporciona terapia y 1 hora si dos canales proporcionan terapia.
- Conecte la unidad de control a la fuente de CA después de cada uso para recargar la batería. En general, una batería completamente descargada se recargará por completo en aproximadamente 4 horas.

Indicador de energía CA / Estado de la batería

Cuando la unidad de control está ENCENDIDA y conectada a una fuente de CA, aparece un indicador que muestra la conexión y el estado de carga de la batería.

Elemento	Descripción
	Conectada a una fuente de CA y la batería se está cargando.
	Conectada a una fuente de CA y la batería está completamente cargada.
	Si la batería está defectuosa, el icono de batería aparece en color rojo con una X.







El nivel de carga de la batería (expresado en %) aparece en la esquina superior derecha del visualizador, junto al indicador de estado de energía de CA / batería (consulte la Figura 7).



Figura 7. Pantalla con el Estado de Energía de CA / Batería

Indicador de batería

Cuando la unidad de control está ENCENDIDA y recibe alimentación de la batería, un indicador de estado de batería muestra el nivel de carga de la batería. A medida que disminuye la carga de la batería, el medidor de carga de la batería muestra la reducción de la carga de la batería. El medidor de carga con una barra de color rojo indica una batería con muy poca carga o completamente descargada.

Elemento	Descripción
	76 % - 100 %
	51 % - 75 %
	26 % - 50 %
	16 %-25 %
	0 % - 15 %
	Si la batería está defectuosa, el icono de batería aparece en color rojo con una X.

Notificación de batería baja

Si la unidad de control está funcionando con energía de la batería y el nivel de carga de la batería es del 15 % o inferior, aparecerá un mensaje de batería baja con un icono de alerta y un tono de alerta acústico. El porcentaje de carga restante y el medidor de nivel de batería con una barra de color rojo en la esquina superior derecha del visualizador indican el nivel de carga de la batería. Conecte la unidad de control a una fuente de CA para continuar utilizándola. El mensaje permanece en el visualizador y el tono se repite una vez por minuto hasta que la unidad de control se conecte a una fuente de CA o se pulse el botón Descartar en la pantalla táctil (consulte la Figura 8).

Nota: Si se pulsa el botón Descartar y el nivel de carga de la batería baja al 10 %, el mensaje de batería baja y el tono de alerta se repetirán.



Figura 8. Mensaje Batería baja

Batería muy baja

Si la unidad de control está funcionando con energía de la batería y el nivel de carga de la batería es del 5 % o inferior, aparecerá un mensaje de batería críticamente baja con un icono de alerta y un tono de alerta acústico. El porcentaje de carga restante y el medidor de nivel de batería con una barra de color rojo en la esquina superior derecha del visualizador indican el nivel de carga de la batería. El tiempo de ejecución de la ecografía para cada canal aparece durante una notificación de batería críticamente baja. Conecte inmediatamente la unidad de control a una fuente de CA para evitar que la unidad se apague al cabo de 3 minutos. Aparecerá un temporizador regresivo indicando el tiempo restante antes de que la unidad de control se apague (consulte la Figura 9).

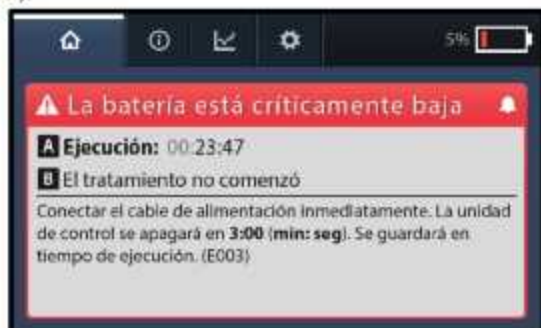


Figura 9. Batería muy baja

Nota: En caso de que el tiempo transcurra y la unidad de control se apague automáticamente, el tiempo de ejecución de la ecografía se guardará. La perfusión de las soluciones no se interrumpirá dado que las soluciones son emitidas por una bomba de perfusión diferente. Una vez que la unidad de control se conecta a

la fuente de CA, se vuelve a ENCENDER y la ecografía se inicie, la ejecución se reanudará para cada canal desde el punto donde se detuvo.

Error de batería

Si durante el funcionamiento con CA la batería interna no puede proporcionar energía a la unidad de control, aparecerá un mensaje de error de batería con un icono de alerta. El indicador de nivel de batería rojo con una X indica que la batería está defectuosa. Aún si existe un error de batería, la unidad de control puede seguir funcionando mientras se encuentre conectada a una fuente de CA. No intente abrir la unidad de control y cambiar la batería. Póngase en contacto con su representante local EKOS para obtener información sobre el reemplazo de la batería.

La notificación de error de batería se descarta pulsando el botón Descartar en la pantalla táctil. La notificación de error de batería aparece cuando la unidad de control se enciende a través de CA, está ENCENDIDA y se detecta un error de batería (consulte la Figura 10).

Si se produce un error de batería cuando la unidad de control no esté conectada a CA, la unidad de control podría no encenderse al presionar el botón de encendido. Si la unidad de control se enciende, se mostrará un error del sistema indicando que la unidad de control se apagará en tres minutos.

Si la unidad de control se ENCIENDE cuando se produce el error de batería, la unidad de control se apagará de forma inmediata. Para evitar estos errores de batería, enchufe la unidad de control con CA, ENCIÉNDALA y hágala funcionar normalmente.

Nota: En caso de que la batería esté completamente descargada u ocurra un error de batería y la unidad de control se APAGUE automáticamente, la perfusión de soluciones no se interrumpirá.

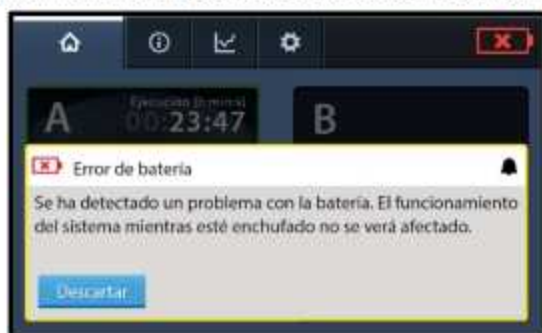


Figura 10. Mensaje error de batería




Indicador de carga de batería - Unidad de control apagada

Cuando la unidad de control esté APAGADA, un icono de batería se ilumina en el frente de la unidad de control para indicar el estado de carga de la batería. (consulte la Figura 11).



Figura 11. Indicador de carga en el panel de control

El indicador de carga en el frente de la unidad de control cambia de color para indicar el estado de carga. Si la batería alcanza un estado críticamente bajo, la unidad de control entra en modo de ahorro de batería y el indicador de carga no se ilumina.

Unidad de control apagada y CA conectada	
Indicador	Descripción
	Verde fijo indica que la unidad de control está conectada a una fuente de CA y que la batería está completamente cargada.
	Amarillo fijo indica que la unidad de control está conectada a una fuente de CA y que la batería se está cargando.
 (Parpadeante)	Rojo parpadeante (una vez por segundo) indica que la unidad de control está conectada a una fuente de CA y que hay un error de batería.

Unidad de control apagada y CA no conectada	
Indicador	Descripción
 (Parpadeante)	Rojo parpadeante (una vez cada 10 segundos) indica que la unidad de control no está conectada a una fuente de CA y recuerda enchufarla a la fuente de CA (carga superior al 30 %).
 (Parpadeante + alerta acústica)	Rojo parpadeante (una vez cada 10 segundos) y una alerta acústica indican que la unidad de control no está conectada a la fuente de CA, que la batería ha alcanzado un estado bajo de carga y recuerda que debe conectarse a una fuente de CA inmediatamente. (la carga está entre el 20 % y el 30 %).
 (No iluminado)	El icono de batería no iluminado mientras la unidad de control está APAGADA indica: la fuente de CA no está conectada y la batería ha llegado a un estado críticamente bajo produciendo que la unidad de control entre en modo de ahorro de batería. (la carga es menor al 20 %). Conectar inmediatamente a una fuente de CA. o La fuente de CA no está conectada y tiene un error de batería. Nota: Conectar la Unidad de control a una fuente de CA y pulsar el botón Encendido (⏻) hará que la unidad de control salga del modo de bajo consumo/ahorro de batería.

Funcionamiento de la ecografía

¡ADVERTENCIA! La unidad de control está prevista para su uso con el dispositivo EkoSonic™ así como con cables y dispositivos electrónicos aprobados. No conecte a la unidad de control dispositivos, cables (por ejemplo, el cable de alimentación) o equipos electrónicos que no pertenezcan a EKOS™. El uso de dispositivos, cables o equipo electrónico o aprobado puede provocar una descarga eléctrica o quemaduras, el aumento de las emisiones de interferencia electromagnética (EMI), la reducción de la inmunidad a EMI de otras fuentes o el retraso en la terapia.

¡ADVERTENCIA! Verifique que todos los conectores, cables y la unidad de control estén libres de daño antes de su uso. Si están dañados (por ejemplo, cables expuestos), no los utilice y reemplácelos inmediatamente.

¡ADVERTENCIA! Asegúrese de que todos los conectores estén secos antes de conectar el cable de interfaz del conector a la unidad de control o el cable de interfaz del conector al dispositivo EkoSonic™. Si los conectores se mojan, séquelos completamente antes de usarlos. La presencia de líquidos en los conectores puede afectar a la precisión del sensor y provocar una lesión vascular.

¡ADVERTENCIA! Conecte los cables del sistema solamente a sus conectores correspondientes según las marcas y asegúrese de que las conexiones sean seguras. No hacerlo puede provocar una descarga eléctrica o una quemadura.

¡ADVERTENCIA! Evite derramar líquidos sobre los cables y la unidad de control. No sumerja ninguna parte de los cables o de la unidad de control en agua u otros líquidos. Los líquidos pueden causar que el equipo funcione inadecuadamente o falle, lo cual puede provocar lesión vascular. Asimismo, los líquidos pueden provocar un incendio o una descarga eléctrica.

Precaución Al utilizar dos dispositivos EkoSonic™ (uno en el canal A y uno en el canal B), debe prestarse atención para asegurarse de que las acciones deseadas (por ejemplo, iniciar la ecografía, detener la ecografía, conectar los cables, desconectar los cables, responder a un mensaje de alerta) se realicen en el/los canal/es o dispositivo/s correctos.

Precaución Al utilizar dos dispositivos EkoSonic™ (uno en el canal A y uno en el canal B), debe prestarse atención para no cruzar los cables del dispositivo. Asegúrese de que cada par de cables del dispositivo esté conectado a un único cable de interfaz. Si los cables del dispositivo se cruzan, la ecografía no funciona y puede causar un retraso en la terapia de ultrasonido.

Preparación para el uso de la ecografía

1. Verifique que la unidad de control esté firmemente acoplada al soporte de perfusión recomendado, en un carro EKOS™ CU 4.0 o colocada sobre una mesa cerca del paciente.

2. Conecte el cable de alimentación de la unidad de control a una toma de corriente de grado hospitalario adecuada.

¡ADVERTENCIA! Conecte la unidad de control solo a una toma de corriente de grado hospitalario con toma de tierra apropiada, usando el cable de alimentación especificado. El uso de una toma de corriente que no sea de grado hospitalario podría provocar una descarga eléctrica o una quemadura. El uso de un cable de alimentación no especificado en este documento puede provocar el aumento de las emisiones de interferencia electromagnética (EMI) o la reducción de la inmunidad a EMI de otras fuentes.


3. Pulse el botón de Encendido  en el frente de la unidad de control. Mientras la unidad de control realiza la prueba de hardware y software de inicio, se mostrará la pantalla de arranque EKOS seguida de la pantalla con el logo (consulte las Figura 12 y Figura 13).



Figura 12. Pantalla de arranque



Figura 13. Pantalla con logo (Iniciando)

4. Permita que la unidad de control se caliente hasta la temperatura de funcionamiento (consulte las especificaciones) con la alimentación encendida antes de iniciar la terapia de ultrasonido.

Inicio de la ecografía

El dispositivo estéril EkoSonic™ desechable se vende por separado. Lea cuidadosamente las Instrucciones de Uso que se entregan con el dispositivo para obtener una descripción completa, especificaciones, instrucciones, precauciones y advertencias específicas del dispositivo EkoSonic™.

Después de que el médico coloque el dispositivo EkoSonic™ en el paciente, realice las siguientes acciones:

1. Si aún no está encendida y ya tiene la temperatura de funcionamiento, presione el botón de encendido ubicado en la parte delantera de la unidad de control y deje que la unidad alcance la temperatura correcta antes de iniciar la terapia de ultrasonido. (Consulte la sección anterior, Preparación para el uso de ultrasonido).

Cuando la unidad de control se ha iniciado completamente, y si el cable de interfaz del conector no está conectado, ambos canales están disponibles para Activar (consulte la Figura 14).



Figura 14. Pantalla Activar

Pulsar el botón Activar en cualquiera de los canales muestra un mensaje de desconexión indicando que se debe enchufar el cable de interfaz del conector en la unidad de control (consulte la Figura 15).

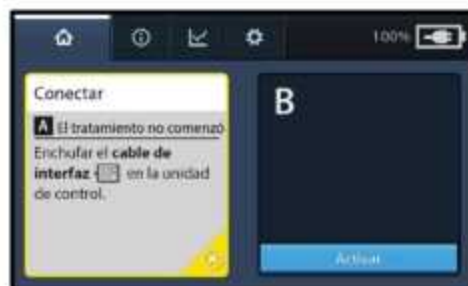


Figura 15. Pantalla Conexión del cable de interfaz del conector

Nota: Si el cable de interfaz del conector ya está conectado al ENCENDER la unidad de control, el canal se activa automáticamente y aparece un mensaje de conexión de cables (consulte la Figura 17). Asimismo, si el cable de interfaz del conector se conecta después de ENCENDER la unidad de control, el canal se activa automáticamente y aparece un mensaje de conexión de cables (consulte la Figura 17).

2. Para conectar el cable de interfaz del conector a los receptáculos del canal A o B del panel frontal de la unidad de control, introduzca el cable de interfaz del conector hasta escuchar un clic.

Nota: El cable de interfaz del conector puede usarse en los canales A y B. Para emitir terapia de ultrasonido a dos dispositivos, conecte un cable de interfaz del conector a cada conector (consulte la Figura 16).



Figura 16. Diagrama para conexión de cables del dispositivo

Cuando el cable de interfaz del conector está conectado a la unidad de control, aparece un mensaje de conexión indicando que se deben enchufar los conectores del dispositivo al cable de interfaz del conector (consulte la Figura 17).



Figura 17. Pantalla Conectar cables de dispositivo

3. Conecte el núcleo ultrasónico al cable de interfaz del conector (consulte la Figura 18).
4. Conecte el catéter de perfusión al cable de interfaz del conector (consulte la Figura 18).



Figura 18. Diagrama de conexión de cables del dispositivo

Si el dispositivo no está conectado adecuadamente, aparecerá un mensaje de conexión indicando el cable de dispositivo específico que debe conectarse (catéter de perfusión o núcleo ultrasónico) (consulte las Figura 19 y Figura 20).

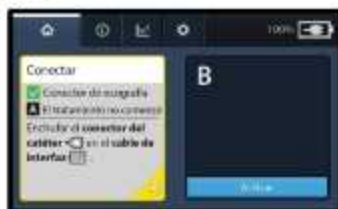


Figura 19. Pantalla Conectar del catéter de perfusión



Figura 20. Pantalla Conectar del núcleo ultrasónico

Cuando el dispositivo está conectado adecuadamente, aparece un mensaje de estado indicando que la unidad de control está lista (consulte la Figura 21).



Figura 21. Pantalla Listo

5. Encienda la bomba de medicamentos y la bomba de refrigerante, y ajuste el caudal según las órdenes del médico y conforme a los caudales especificados en las instrucciones de uso del dispositivo EkoSonic™.

6. Asegure la carcasa del cable de interfaz del conector cerca del paciente utilizando prácticas hospitalarias estándar.

¡ADVERTENCIA! Asegure los cables del dispositivo y el cable de interfaz del conector usando prácticas estándar para preservar la integridad del dispositivo, minimizar su movimiento en el sitio de inserción y evitar su desplazamiento. Si el cable de interfaz del conector se cae, tiene suficiente peso para tirar del dispositivo y posiblemente desplazarlo del sitio de inserción en el paciente.

7. Pulse el botón Start (Iniciar) del canal adecuado en la unidad de control cuando se le solicite (consulte la Figura 22).

¡ADVERTENCIA! Nunca transmita carga de salida (terapia de ultrasonido ENCENDIDA) desde la unidad de control al dispositivo EkoSonic™ a menos que esté colocada dentro de la anatomía del paciente, la solución esté pasando por el lumen de medicamentos y el refrigerante esté fluyendo por el lumen de refrigerante. Siempre APAGUE la ecografía antes de retirar el núcleo ultrasónico del catéter de perfusión, de lo contrario, puede producirse un sobrecalentamiento del dispositivo que podría provocar daños al equipo, quemaduras y/o interrupción de la terapia. Si el dispositivo se daña de esta forma y luego se usa para continuar la terapia, pueden producirse lesiones vasculares o quemaduras en el tejido.

Nota: Si el botón Start no se pulsa pasados 5 minutos de la conexión del dispositivo, se activará el tono de alerta, el icono de alerta aparecerá en el visualizador y la barra de título "Listo" cambiará de color alternativamente entre blanco y amarillo. Pulsar el botón de Pausa de audio en la unidad de control silencia el recordatorio durante 5 minutos más.



Figura 22. Pantalla de recordatorio de Iniciar tratamiento

Monitoreo de la ecografía

1. Confirme que la terapia de ultrasonido está en ejecución o ENCENDIDA. Cuando la ecografía se está ejecutando, un reloj de ejecución se activa, aparecen bandas blancas en el área de mensaje del canal y se muestra una indicación verde de Ejecutándose. El estado de ejecución se muestra independientemente para cada canal y dispositivo (consulte las Figura 23 y Figura 24).



Figura 23. Pantalla de un canal con ecografía Ejecutándose



Figura 24. Pantalla de dos canales con ecografía Ejecutándose

2. Verifique el temporizador de ejecución para determinar la cantidad de tiempo durante la cual el dispositivo ha emitido terapia de ultrasonido. El tiempo de ejecución aparece de la siguiente forma h:min:s. Los segmentos de tiempo que aún no se han consumido aparecen atenuados. En el ejemplo siguiente, la terapia de ultrasonido ha estado en ejecución durante 23 minutos y 47 segundos (consulte la Figura 25).



Figura 25. Reloj de Ejecución

Nota: La información de ejecución se guarda para el canal, pero no para el dispositivo conectado. Si la terapia de ultrasonido se detiene y reinicia, el temporizador continuará cuando se retome la terapia de ultrasonido. Si los cables del dispositivo se desconectan (por ejemplo, para el traslado del paciente) y se vuelven a conectar a cada canal, el temporizador continuará cuando se retome la terapia de ultrasonido. Se recomienda encarecidamente que los dispositivos se reconecten al mismo canal en el que se encendieron para asegurar que la ejecución indicada para el canal refleja el tiempo de ejecución total para el dispositivo.

Nota: Durante el uso normal, la terapia de ultrasonido puede causar un aumento de la temperatura en la zona de tratamiento. El dispositivo EkoSonic™ tiene sensores de temperatura. La unidad de control monitoriza la temperatura del dispositivo y optimiza la carga de salida en el área de tratamiento.

3. Para detener o pausar la ecografía, pulse el botón Stop (Parar) en la unidad de control para el canal adecuado. Cuando se pulsa el botón Stop, aparece la instrucción listo para iniciar que indica el tiempo total de ejecución transcurrido de la terapia de ultrasonido (consulte la Figura 26).



Figura 26. Pantalla de Ecografía En pausa/Listo

4. Para reiniciar la ecografía, pulse el botón Start (Iniciar) en la unidad de control para el canal adecuado. El tiempo de ejecución continuará desde el momento en que se detuvo. Si no se presiona el botón Start (Iniciar) en 5 minutos se activa el recordatorio de inicio.

Finalización de la ecografía

La terapia de ultrasonido puede proporcionarse en un dispositivo individual utilizando un solo canal o en dos dispositivos utilizando ambos canales. Debido a que cada canal funciona de manera independiente, la ecografía puede detenerse y finalizarse en uno o ambos canales cuando se desee.

1. Pulse el botón Stop (Parar) del canal adecuado en la unidad de control.

2. Si lo desea, pulse el icono Deshabilitar "X" en el canal adecuado para desactivar o deshabilitar el canal que ya no está en uso (consulte la Figura 27).



Figura 27. Pantalla de estado Listo que muestra el botón Deshabilitar

Pulse el icono Deshabilitar en la pantalla de confirmación y el canal se desactivará (consulte la Figura 28 y Figura 29).



Figura 28. Pantalla para confirmar función Deshabilitar



Figura 29. Pantalla de Deshabilitado/Listo para activar

3. Desconectar el catéter de perfusión y el núcleo ultrasónico del cable de interfaz del conector.

4. Pulse y mantenga presionado el botón de Encendido durante 3 segundos para APAGAR la unidad de control. Aparece la pantalla de apagado mientras la unidad de control se apaga (consulte la Figura 30).

Nota: Si el botón de Encendido se pulsa y se mantiene presionado durante 10 segundos o más, la unidad de control pasará a modo de bajo consumo/ahorro de batería y los datos podrían perderse. En este modo, el indicador de que la batería se está cargando no se iluminará en el panel frontal. Conectar la unidad de control a una fuente de CA y encender la unidad de control hará que esta salga del modo de bajo consumo/ahorro de batería.



Figura 30. Pantalla con logo (Apagando)

Precaución Después de cada uso, la unidad de control debe enchufarse a una toma de corriente de grado hospitalario para asegurarse de que la batería se recargue por completo. Si no se enchufa a la fuente de CA después del uso, la batería puede no recargarse completamente y provocar un retraso en la terapia de ultrasonido.

5. El cable de interfaz del conector puede almacenarse en el costado de la unidad de control (consulte la Figura 4). No es recomendable colocar que el cable de interfaz del conector se coloque en el lateral de la unidad de control durante la terapia de ultrasonido porque están restringidas las longitudes de los cables.

6. Consulte la sección de Mantenimiento de la unidad de control para obtener instrucciones sobre limpieza y almacenamiento de la unidad de control.

Utilizar un soporte de perfusión o un carro EKOS™ CU 4.0

Durante el uso o el almacenamiento, la unidad de control puede acoplarse al carro EKOS® CU 4.0 o a un soporte de perfusión que cumpla al menos con las especificaciones mínimas. Asimismo, la unidad de control puede colocarse sobre una mesa plana o un carro.

¡ADVERTENCIA! La unidad de control debe colocarse sobre una mesa plana, un carro EKOS™ CU 4.0 o a un soporte de perfusión durante su uso. Si se acopla a un soporte de perfusión, cumpla con las siguientes directrices:

- Siempre utilice un soporte de perfusión que cumpla con las especificaciones que se encuentran en estas instrucciones de uso.
- Siga las instrucciones de montaje descritas en estas instrucciones de uso para asegurarse de que la unidad de control esté acoplada firmemente al soporte de perfusión.
- Acople la unidad de control y la bomba de perfusión en una posición en el soporte de perfusión de manera que el peso combinado de las bombas de perfusión y la unidad de control esté en el nivel más bajo posible.
- Al mover el soporte de perfusión, sujete el vástago por el medio, o use el mango si lo hubiere, para asegurar un control óptimo.
- Evalúe siempre la estabilidad del soporte de perfusión para el entorno de uso después de la configuración para el tratamiento.

No cumplir con estas directrices puede provocar la inclinación del soporte de perfusión o la caída del equipo y producir una lesión corporal.

Acoplamiento de la unidad de control a un soporte de perfusión

Siga las instrucciones de montaje a continuación para asegurarse de que la unidad de control esté acoplada firmemente al soporte de perfusión.

1. Seleccione una posición para acoplar la unidad de control al soporte de perfusión. Asegúrese de lo siguiente:

- El peso combinado de las bombas de perfusión y la unidad de control están colocados en el nivel más bajo posible en el vástago.
- El acceso a las bombas de perfusión no está bloqueado cuando la unidad de control está acoplada.

2. Coloque el vástago dentro del soporte de montaje que se encuentra en la parte posterior de la unidad de control (consulte la Figura 31).

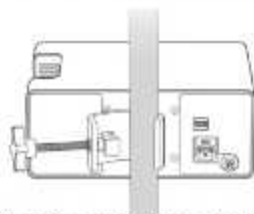


Figura 31. Vástago dentro del soporte

3. Gire el tornillo en sentido horario hasta que esté ajustado (consulte la Figura 32).

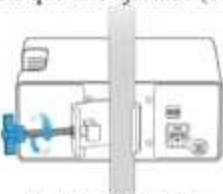


Figura 32. Gire el tornillo

4. Asegúrese de que la unidad de control esté firmemente acoplada al vástago y de que no tenga posibilidad de caerse del soporte (consulte la Figura 33).

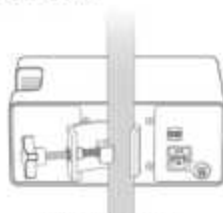


Figura 33. Segura

Traslado del paciente y de la unidad de control

¡ADVERTENCIA! Siempre utilice el mango al mover la unidad de control. No hacerlo puede producir la caída de la unidad de control y causar una lesión corporal.

¡ADVERTENCIA! Antes de trasladar al paciente o mover la unidad de control, desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared y asegure el cable de interfaz del conector cerca del paciente. Tirar del dispositivo EkoSonic™ puede provocar el desplazamiento del dispositivo, la pérdida de acceso y una lesión al paciente.

1. Desenchufe el cable de alimentación de CA de la toma de corriente de la pared.

Nota: Si la batería está cargada, la unidad de control pasará automáticamente al modo consumo de batería y continuará proporcionando terapia de ultrasonido. Si la batería no está cargada, la ecografía se detendrá y la unidad de control se APAGARÁ.

2. Asegure la carcasa del cable de interfaz del conector cerca del paciente para evitar que el dispositivo EkoSonic™ se desplace.

3. Asegure el cable de alimentación.

4. Utilice el mango, un carro EKOS™ CU 4.0, o un soporte de perfusión para mover la unidad de control con el paciente.

□ Asegúrese de que la unidad de control esté firmemente acoplada al carro EKOS™ CU 4.0 o al soporte de perfusión.

□ Para el transporte, sujete el vástago por el medio o use el mango si lo hubiera, para asegurar un control óptimo.

□ No permita que el carro EKOS™ CU 4.0 o el soporte de perfusión se inclinen.

□ Asegure los cables del paciente para evitar la desconexión durante el transporte.

□ Tenga cuidado de no tropezar con el cable de alimentación o el cable de interfaz del conector.

5. Una vez finalizado el traslado, coloque la unidad de control sobre una mesa o un carro cerca del paciente. Si utiliza un carro EKOS™ CU 4.0 o un soporte de perfusión, asegúrese de que la unidad de control esté firmemente acoplada.

6. Enchufe la unidad de control a una toma de corriente de grado hospitalario, y si aún no está ENCENDIDA pulse el botón de Encendido.

Nota: Pulse el botón Start (Iniciar) si la ecografía se detuvo o se pausó durante el traslado, y es necesario reiniciarla.

Mantenimiento de la unidad de control

Limpieza de la unidad de control

¡ADVERTENCIA! El cable de interfaz del conector y la unidad de control reutilizables NO SON ESTÉRILES. Tenga la precaución de mantener un campo quirúrgico estéril después de conectar el dispositivo EkoSonic™. No hacerlo puede provocar una infección en el paciente.

¡ADVERTENCIA! Limpie completamente la unidad de control y el cable de interfaz del conector después de cada uso. Durante la limpieza, cumpla las siguientes pautas (consulte la sección de Limpieza de la unidad de control):

- Síga todas las instrucciones de limpieza proporcionadas en estas instrucciones de uso.
 - Desenchufe y apague la unidad de control de la fuente de energía antes de limpiarla.
 - Utilice solamente los agentes de limpieza recomendados.
 - No pulverice productos de limpieza directamente sobre la unidad de control o el cable de interfaz del conector.
 - No exponga la unidad de control ni el cable de interfaz del conector a un autoclave ni a otros esterilizantes.
- No cumplir con estas directrices de limpieza puede provocar una infección al paciente o dañar el equipo.

Limpie la unidad de control y el(los) cable(s) de interfaz del conector después de cada uso.

1. APAGUE la unidad de control.
2. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente de la pared.
3. Desconecte el(los) cable(s) de alimentación y el cable de interfaz del conector de la unidad de control.
4. Limpie la unidad de control y los cables con:

o Una toallita hospitalaria de desinfección y limpieza aprobada, o

o Una solución de limpieza suave aplicada con un paño húmedo suave seguido de la aplicación de una solución desinfectante

Nota: Limpie cuidadosamente los puertos del conector. No use cantidades excesivas de líquidos de limpieza. Consulte la tabla a continuación para ver ejemplos de productos de limpieza y desinfección.

Solución	Producto de ejemplo
Hasta 90 % de alcohol Isopropílico	Super Sani Cloth® de PDI Healthcare
10 % de solución de blanqueador y agua	Blanqueador Sani Cloth® de PDI Healthcare

5. Seque los cables de la interfaz del conector y de la unidad de control, si fuera necesario.

Almacenamiento de la unidad de control dentro del centro clínico

Para almacenar la unidad de control y el(los) cable(s) de interfaz del conector, cumpla con estas directrices:

1. Almacene la unidad de control a temperatura ambiente en un área bien ventilada.

Precaución Si la unidad de control no se almacena y se utiliza según lo especificado, puede producirse un fallo en el equipo y causar un retraso en la terapia de ultrasonido.

Nota: Para obtener más información sobre almacenamiento y especificaciones sobre el funcionamiento consulte la sección Especificaciones. Coloque la unidad de control sobre una superficie plana o acóplela a un carro EKOS™ CU 4.0 o a un soporte de perfusión cerca de una toma de corriente de grado hospitalario.

2. Para mantener la batería completamente cargada, siempre conecte la unidad de control a una toma de corriente de grado hospitalario cuando no esté en uso.

Precaución Después de cada uso, la unidad de control debe enchufarse a una toma de corriente de grado hospitalario para asegurarse de que la batería se recargue por completo. Si no se enchufa a la fuente de CA después del uso, la batería puede no recargarse completamente y provocar un retraso en la terapia de ultrasonido.

3. Un indicador de energía de CA / de carga de batería en la parte frontal de la unidad de control se ilumina cuando la unidad está APAGADA. Si desea más información relacionada con alimentación y carga, consulte la sección Energía.

4. El(los) cable(s) de interfaz del conector puede(n) almacenarse en el costado de la Unidad de control utilizando el soporte en el lado posterior de la carcasa del cable.

5. Dirija cuidadosamente el(los) cable(s) de alimentación y el cable de interfaz del conector para minimizar la posibilidad de tropiezos.

Información del sistema

Esta sección describe cómo revisar la información sobre la unidad de control, el cable de interfaz de control y el dispositivo EkoSonic™.

Para acceder a la información del sistema, pulse la pestaña Información en el visualizador (consulte la Figura 34).



Figura 34. Pantalla información del sistema

Elemento	Descripción
Unidad de control	Número de serie de la unidad de control
Versión de software	Número de versión de software
A B	Indicación de canal A o B
Número de serie CIC #	Número de serie del cable de interfaz de control
Número de serie de ecografía #	Número de serie del núcleo ultrasónico
Número de serie de catéter #	Número de serie del catéter de perfusión
Zona de ecografía	Zona de tratamiento de ecografía (cm)
Zona de catéter	Zona de tratamiento de catéter de perfusión (cm)
1 2 3 4 5	Núcleo ultrasónico con 5 grupos de transductores presentes y activos. Mostrado para cada catéter. Nota: El número estará atenuado si el grupo transductor está inactivo y el número no se mostrará si el grupo transductor no existe.

Gráfico de carga

La unidad de control monitoriza y presenta un gráfico histórico de la carga de ultrasonido emitida por el/los dispositivos EkoSonic™. El porcentaje de la carga máxima media emitida por cada uno de los dos canales A y B se traza a lo largo del tiempo en el gráfico de carga.

¡ADVERTENCIA! La interfaz de usuario de la unidad de control presenta un gráfico histórico de la carga de ultrasonido emitida. Los datos de carga no deben utilizarse con fines diagnósticos. El diagnóstico de la terapia de ultrasonido/con medicamentos debe realizarse siempre mediante otras herramientas de diagnóstico clínico (por ejemplo, la fluoroscopia). Un diagnóstico incorrecto puede conducir a una terapia prolongada o inadecuada.

Lectura del gráfico de carga

1. Para visualizar el gráfico de carga, pulse la pestaña Gráfico en el visualizador (consulte la Figura 35).

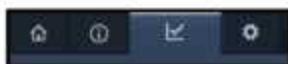


Figura 35. Pestaña de menú del gráfico de carga

2. El gráfico de carga muestra la información de carga en cada canal con la escala de tiempo de 6, 12 o 24 horas. A medida que aumente el tiempo de ejecución, el gráfico de carga se actualizará automáticamente con la escala de tiempo más adecuada.

3. El porcentaje de la carga máxima media emitida aparece trazado en el gráfico.

4. Estos datos de carga y gráficos se mostrarán en cero si la terapia se detiene por cualquier motivo (p. ej., si se presiona el botón Stop (Parada), si los cables están desconectados, si el canal se hace inactivo). Consulte las figuras a continuación para ver ejemplos de un gráfico de carga.

5. El gráfico de carga muestra el tiempo de ejecución total para el canal, pero no para el dispositivo. Si es posible, reconecte siempre los dispositivos a los mismos canales en que empezaron. Si dos dispositivos se intercambian de un canal a otro, la ejecución reflejará el tiempo total que el canal específico emitió terapia sin importar si el dispositivo está ahora mismo conectado.

Formato de pantalla - Gráfico Power

Se proporciona información del gráfico de carga para cada canal de forma independiente mostrando el porcentaje de la carga media máxima para el tiempo de duración de la terapia. Además, el estado actual del dispositivo se muestra con el icono de canal en color (consulte la Figura 36 y la tabla a continuación).



Figura 36. Formato de pantalla - Gráfico Carga

Elemento	Descripción
	Etiqueta de canal (A y B):
	<ul style="list-style-type: none"> El icono de color verde indica que la ecografía está lista para empezar a funcionar o que ya está funcionando.
	<ul style="list-style-type: none"> El icono de color amarillo indica que se necesita realizar más acciones para iniciar la ecografía.
	<ul style="list-style-type: none"> El icono de color rojo indica que se ha detectado un error y la ecografía no está en funcionamiento. El icono negro indica que el canal no está activo.
	Porcentaje de la carga media máxima actualmente en emisión.
	Nota: 0 % indica que el ultrasonido NO se está emitiendo actualmente.
	La carga del canal A está representada con una línea continua.
	La carga del canal B está representada con una línea de guiones.

Ejemplo de gráfico de carga

La pantalla de gráfico de carga (Figura 37) muestra un ejemplo de lo que se visualiza para dos dispositivos usando dos canales. Un dispositivo está conectado al canal A y un dispositivo está conectado al canal B. La terapia de ultrasonido se ejecutó durante aproximadamente 13,5 horas de forma continua para ambos dispositivos y actualmente está encendida, tal como lo indica el icono verde del canal y los niveles de carga del 63 y 67 %. La carga media para el canal A se mantuvo entre el 50 y el 65 % durante la ejecución. Esto está indicado con la línea continua de color blanco. La carga media para el canal B se mantuvo ligeramente superior, entre el 50 y el 75 %. Esto queda indicado por la línea de guiones de color blanco.



Figura 37. Ejemplo - Gráfico de carga para dos canales

La siguiente pantalla de gráfico de carga (Figura 38) muestra un ejemplo de lo que se visualiza para dos dispositivos usando dos canales cuando un dispositivo se reemplaza durante la terapia. Por ejemplo, un dispositivo está conectado al canal A y un dispositivo está conectado al canal B. La terapia de ultrasonido se ejecutó durante aproximadamente 15,5 horas de forma continua para ambos dispositivos. A continuación, se reemplazó el dispositivo conectado al canal B por un dispositivo nuevo. El nuevo dispositivo se conectó al canal B en la unidad de control y se reinició la terapia de ultrasonido.



Figura 38. Ejemplo - Gráfico de carga para dos canales, dispositivo cambiado

Nota: Si se detiene la terapia en ambos dispositivos y los dispositivos están desconectados de la unidad de control, es importante reconectar los dispositivos al mismo canal en el que se inició la terapia. Si dos dispositivos se intercambian de un canal a otro, la ejecución reflejará el tiempo total que el canal específico emitió terapia sin importar si el dispositivo está ahora mismo conectado.

Instantánea

Cada vez que la unidad de control se apaga y se vuelve a encender (por ejemplo, para el transporte del paciente) aparecerá una "instantánea" de la pantalla de gráfico de carga hasta que se inicia la terapia. Para acceder a la instantánea, apague la unidad de control y vuelva a encenderla. Para visualizar el gráfico de carga, pulse la pestaña Gráfico de carga en el visualizador.

La pantalla de gráfico de carga (Figura 39) muestra un ejemplo de una "instantánea" de gráfico de carga. En este ejemplo, la etiqueta "snapshot" (instantánea) aparece en el gráfico y ambos canales tienen los iconos verdes, lo que indica que los canales están listos para empezar la ecografía.

Nota: No es posible descargar ni imprimir la instantánea. Además, al iniciar la terapia se elimina la instantánea y se muestra el gráfico de datos activo.



Figura 39. Ejemplo - instantánea de Gráfico de carga

Configuraciones del sistema

Esta sección describe cómo seleccionar un volumen de tono de alerta acústico, brillo de pantalla e idioma en la unidad de control.

Precaución Durante el uso de la unidad de control, se debe procurar optimizar el nivel de brillo del visualizador y el volumen según el entorno. La falta de dicha optimización puede provocar que la información acústica y visual se pierda y producir un retraso en la terapia de ultrasonido.

Para acceder a las opciones del sistema, pulse la pestaña Opciones en el visualizador (consulte la Figura 40).



Figura 40. Pantalla del menú Opciones

Volumen de tono acústico

1. Para aumentar el volumen, toque el símbolo de volumen de la derecha hasta alcanzar el volumen deseado.

2. Para reducir el volumen, toque el símbolo de volumen de la izquierda hasta alcanzar el volumen deseado.

Nota: La configuración mínima reduce el volumen pero no silencia el tono.

Brillo de la pantalla

1. Para aumentar el brillo de la pantalla, toque el círculo de la derecha hasta alcanzar el brillo deseado.

2. Para reducir el brillo de la pantalla, toque el círculo de la izquierda hasta alcanzar el brillo deseado.

Nota: La configuración mínima reduce el brillo pero no oscurece el visualizador por completo.

Selección del Idioma

1. Para ver la lista de idiomas disponibles, pulse el botón Seleccionar.

2. En la lista de idiomas, toque el idioma deseado para resaltar el idioma seleccionado (consulte la Figura 41). Si el idioma deseado no aparece en la pantalla, use los botones con flechas de color azul para navegar a otros idiomas disponibles.

Nota: Pulse Cancelar para volver al menú principal de opciones sin cambiar la configuración actual de idioma.



Figura 41. Pantalla Selección de Idioma

3. Pulse **Aplicar** para confirmar la selección y reinicie la unidad de control (consulte la Figura 42).
Nota: Al pulsar **Cancelar** volverá al menú anterior y aparecerá la lista de idiomas disponibles.



Figura 42. Pantalla de confirmación de Idioma

Resolución de problemas

La unidad de control proporciona errores de sistema, errores de canal y mensajes de canal para comunicar la información de estado. En esta sección aparecen las descripciones de estos errores/mensajes y las acciones a realizar para la solución de problemas.

En raras ocasiones, la unidad de control puede presentar diálogos de fallo, reinicio, error al iniciarse correctamente o error de apagado debido a anomalías en el software. Si la unidad de control se reinicia o si se muestra un cuadro de diálogo de fallo, siga las indicaciones en pantalla y los pasos para la resolución de problemas que se indican a continuación para iniciar o reanudar la terapia, o bien utilice el botón de encendido para apagar la unidad de control y volver a encenderla, si es necesario. Si la unidad de control no se inicia, mantenga pulsado el botón de encendido durante 10 segundos o más para colocar la unidad de control en modo de bajo consumo, espere 30 segundos y vuelva a encender la unidad de control. Si la unidad de control no se apaga, intente apagar la unidad de control por segunda vez.

Si después de seguir las instrucciones en pantalla, apagar la unidad de control y volver a encenderla, o seguir los pasos para la resolución de problemas que se indican a continuación, el problema aún no se puede resolver, apunte el problema asociado y el código de error que aparece entre paréntesis al final del mensaje y llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia en la parte posterior de la portada.

Errores del sistema

Un error del sistema afecta a ambos canales y detiene la terapia de ultrasonido en ambos canales. Los errores del sistema se asocian a fallos del sistema, condiciones de temperatura de la Unidad de control y errores de conexión cruzada del dispositivo.

Cuando se produce un error del sistema, aparece un mensaje de error con un icono de alerta y suena un tono acústico. Lea el mensaje y siga las instrucciones para intentar corregir el error. Pulsar el botón de Pausa de Audio en la Unidad de control silencia el tono de alerta durante 5 minutos. Cuando el tono está silenciado, el icono de alerta en el visualizador aparece tachado. Si después de seguir las instrucciones en pantalla el problema aún no se puede resolver, apunte el código de error que aparece entre paréntesis al final

del mensaje y llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia en la parte posterior de la pantalla.

Nota: En caso de que la unidad de control no esté funcionando y la terapia de ultrasonido se haya detenido, la perfusión de las soluciones no será interrumpida. Consulte la Figura 43 y Figura 44 para obtener ejemplos de mensajes de error del sistema:



Figura 43. Pantalla de Error de conexión



Figura 44. Pantalla de Error de temperatura

Los errores del sistema que pueden ocurrir y las acciones a realizar aparecen en la tabla siguiente.

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Acción para solucionar el problema
Error irrecuperable en la unidad de control.	E007	Fallo del sistema.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse el botón de Encendido durante 10 segundos o más para apagar la unidad de control. 2. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos. 3. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control. 4. Si el error persiste, llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia.
Batería críticamente baja.	E003	La unidad de control no está conectada a una fuente de CA y la carga de batería restante es del 5 % o menor. La unidad de control se apagará automáticamente dentro de 3 minutos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que el cable de alimentación esté bien conectado a la unidad de control y enchufado a la fuente de CA. O si la unidad de control está enchufada a una regleta, asegúrese de que la regleta esté encendida y conectada a una toma de corriente de grado.

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Acción para solucionar el problema
			<p>hospitalario.</p> <p>2. Si el error persiste, llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia.</p>
<p>Error de batería/de carga (no conectado a CA).</p>	E008	<p>La unidad de control no está conectada a la fuente de CA y se ha producido un error con la batería. La unidad de control se apagará automáticamente dentro de 3 minutos.</p>	<p>1. Asegúrese de que el cable de alimentación esté bien conectado a la unidad de control y enchufado a la fuente de CA. O si la unidad de control está enchufada a una regleta, asegúrese de que la regleta esté encendida y conectada a una toma de corriente de grado hospitalario.</p> <p>2. Si el error persiste, llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia.</p>
<p>La unidad de control está demasiado caliente.</p>	E004	<p>La temperatura interna de la unidad de control excede la temperatura operativa máxima.</p>	<p>1. Asegurarse de que las rejillas de ventilación azules debajo del mango no estén obstruidas.</p> <p>2. Esperar a que la unidad de control se enfríe.</p> <p>3. Cuando el mensaje desaparezca, continuar la ecografía.</p> <p>4. Si el error persiste, pulse el botón de encendido para apagar la unidad de control.</p> <p>5. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos.</p> <p>6. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control.</p> <p>7. Si el error persiste, llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia.</p>
<p>La unidad de control está demasiado fría.</p>	E005	<p>La temperatura interna de la unidad de control desciende por debajo de la temperatura operativa.</p>	<p>1. Colocar la unidad de control en un ambiente más cálido.</p> <p>2. Esperar a que la unidad de control se caliente a temperatura ambiente.</p> <p>3. Cuando el mensaje</p>

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Acción para solucionar el problema
			<p>desaparezca, pulse el botón de encendido para continuar la ecografía.</p> <ol style="list-style-type: none">4. Si el error persiste, pulse el botón de encendido para apagar la unidad de control.5. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos.6. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control.7. Si el error persiste, llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia.
Los cables del dispositivo se cruzan.	E006	Los cables del dispositivo están cruzados entre dos cables de interfaz del conector distintos.	<ol style="list-style-type: none">1. Desconectar todos los conectores del dispositivo y volver a conectarlos asegurándose de que el catéter de perfusión y el núcleo ultrasónico de un único dispositivo EkoSonic® están conectados a un cable de interfaz del conector.2. Pulsar Start (Iniciar) para comenzar la ecografía.3. Si el error persiste, asegurarse de que ambos CJC estén conectados a la unidad de control.4. Pulsar Start (Iniciar) para comenzar la ecografía.5. Si el error persiste, llamar al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia.

Errores de canal

Un error de canal afecta solo a un canal específico y detiene la terapia de ultrasonido en el dispositivo asociado a dicho canal. El canal que no tenga un error de canal no será interrumpido ni afectado por el error. Los errores de canal se asocian a errores de canal, errores de temperatura del dispositivo, errores de cable y errores de conexión. Los errores de canal pueden ocurrir en ambos canales simultáneamente. Cuando ocurre un error de canal, lea el mensaje y siga las instrucciones para intentar corregir el error. Si después de seguir las instrucciones en pantalla el problema aún no se puede resolver, apuntar el código de error que aparece entre paréntesis al final del mensaje y llamar al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia.

Nota: En el caso en que un canal específico no esté funcionando y la terapia de ultrasonido no pueda emitirse, la perfusión de las soluciones no será interrumpida.

Consulte Figura 45 y Figura 46 a continuación para obtener ejemplos de mensajes de error de canal:



Figura 45. Error de conexión del canal A



Figura 46. Error de conexión del canal B

Los errores de canal que pueden ocurrir y las acciones a realizar ante mensajes de error aparecen en la tabla siguiente.

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Acción para solucionar el problema
Revisar el conector del catéter.	E300 E309 E310 E312 E322	Mala conexión del catéter de perfusión. El conector del catéter de perfusión está mojado en el sitio de conexión.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconectar el catéter de perfusión. 2. Verificar la presencia de líquidos o daño en los pines. 3. Secar el conector del catéter de perfusión, si es necesario. 4. Reconecte el catéter de perfusión y verifique que la conexión sea segura. 5. Continuar la ecografía. 6. Si el error persiste, conectar el CIC al otro canal. 7. Continuar la ecografía. 8. Si el error persiste, llamar al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia.
Llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia .	E301 E303	Error de canal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconectar los conectores del catéter de perfusión y del núcleo ultrasónico. 2. Verificar la presencia de líquidos o daño en los pines. 3. Secar los conectores, si es necesario. 4. Volver a conectar el catéter de perfusión y el núcleo ultrasónico, y asegurarse de que la conexión sea segura. 5. Pulsar Start (Iniciar) para continuar la ecografía. 6. Si el error persiste, desconectar y volver a conectar el CIC. 7. Pulsar Start (Iniciar) para continuar la ecografía. 8. Si el error persiste, llamar al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia.

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Acción para solucionar el problema
Llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia .	E316 E317 E318 E319 E326 E327 E328 E329 E330	Error de canal. En raras ocasiones, el código de error E319 también se puede presentar debido a una anomalía del software.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulsar el botón de encendido para apagar la unidad de control. 2. Dejar reposar la unidad de control durante 30 segundos. 3. Utilizar el botón de encendido para encender la unidad de control. 4. Si el error persiste, llamar al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia.
Llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia .	E323 E325	Error de canal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconectar los conectores del catéter de perfusión y del núcleo ultrasónico. 2. Verificar la presencia de líquidos o daño en los pines. 3. Secar los conectores, si es necesario. 4. Volver a conectar el catéter de perfusión y el núcleo ultrasónico, y asegurarse de que las conexiones sean seguras. 5. Continuar la ecografía. 6. Si el error persiste, desconectar y volver a conectar el CIC. 7. Si el error persiste, pulsar el botón de encendido para apagar la unidad de control. 8. Dejar reposar la unidad de control durante 30 segundos. 9. Utilizar el botón de encendido para encender la unidad de control. 10. Si el error persiste, llamar al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia.

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Acción para solucionar el problema
Llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia	E324	Error de canal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que no haya nada pulsando los botones Stop y Start. 2. Pulse Start (Iniciar) para continuar la ecografía. 3. Si el error persiste, pulse el botón de encendido para apagar la unidad de control. 4. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos. 5. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control. 6. Si el error persiste, llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia.
Verifique el conector de ecografía.	E302	<p>Mala conexión del núcleo ultrasónico.</p> <p>El conector del núcleo ultrasónico está mojado en el sitio de conexión.</p> <p>En raras ocasiones, el código de error E302 también se puede presentar debido a una anomalía del software.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte el núcleo ultrasónico o déjelo desconectado. 2. Verifique la presencia de líquidos o daño en los pines. 3. Seque el conector del núcleo ultrasónico, si es necesario. 4. Reconecte el núcleo ultrasónico y verifique que la conexión sea segura. 5. Pulse Start (Iniciar) para continuar la ecografía. 6. Si el error persiste, desconecte y vuelva a conectar el CIC. 7. Pulse Start (Iniciar) para continuar la ecografía. 8. Si el error persiste, llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia.

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Acción para solucionar el problema
Check the Ultrasound connector (Verifique el conector de ecografía).	E320	<p>Mala conexión del núcleo ultrasónico.</p> <p>El conector del núcleo ultrasónico está mojado en el sitio de conexión.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte el núcleo ultrasónico o déjelo desconectado. 2. Verifique la presencia de líquidos o daño en los pines. 3. Seque el conector del núcleo ultrasónico, si es necesario. 4. Reconecte el núcleo ultrasónico y verifique que la conexión sea segura. 5. Pulse Start (Iniciar) para continuar la ecografía. 6. Si el error persiste, pulse el botón de encendido para apagar la unidad de control. 7. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos. 8. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control. 9. Si el error persiste, llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia.

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Acción para solucionar el problema
El catéter de perfusión y el núcleo ultrasónico son incompatibles.	E304	El catéter de perfusión y el núcleo ultrasónico conectados a la unidad de control no son compatibles (ya sea el largo de la zona de catéter y el largo de la zona de ecografía o el largo funcional).	<ol style="list-style-type: none">1. Desconecte los conectores del catéter de perfusión y del núcleo ultrasónico.2. Verifique la presencia de líquidos o daño en los pines.3. Seque los conectores, si es necesario.4. Reconecte el catéter de perfusión y el núcleo ultrasónico, y asegúrese de que la conexión sea segura.5. Pulse Start (Iniciar) para continuar la ecografía.6. Si el error persiste, pulse el botón de encendido para apagar la unidad de control.7. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos.8. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control.9. Si el error persiste, llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia.
Asegurarse de que el núcleo ultrasónico esté completamente insertado en el catéter.	E314	El núcleo ultrasónico no está completamente insertado en el catéter de perfusión durante la ecografía.	<ol style="list-style-type: none">1. Verifique que el núcleo ultrasónico esté completamente insertado en el catéter de infusión.2. Desconecte los conectores del núcleo ultrasónico.3. Verifique la presencia de líquidos o daño en los pines.4. Seque los conectores, si es necesario.5. Reconecte el catéter de perfusión y el núcleo ultrasónico, y asegúrese de que la conexión sea segura.6. Pulse Start (Iniciar) para continuar la ecografía.7. Si el error persiste, llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia.

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Acción para solucionar el problema
Verificar la conexión del cable de interfaz del conector con la unidad de control.	E306	El cable de interfaz del conector está desconectado de la Unidad de control durante la ecografía.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegurarse de que el cable de interfaz del conector está conectado adecuadamente con la Unidad de control. 2. Si el error persiste, desconecte y vuelva a conectar el CIC. 3. Si el error persiste, pulse el botón de encendido para apagar la unidad de control. 4. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos. 5. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control. 6. Si el error persiste, pruebe con otro CIC compatible con la unidad de control 4.0. 7. Si el error persiste, llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia. 8. Si ha podido continuar la terapia después de cambiar los CIC, llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia para resolver el problema con el CIC original.

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Acción para solucionar el problema
Reemplazar el cable de interfaz del conector.	E307 E315 E321	Cable de interfaz del conector defectuoso.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que el cable de interfaz del conector está conectado adecuadamente a la unidad de control. 2. Si el error persiste, pruebe con otro CIC compatible con la unidad de control 4.0. 3. Si el error persiste, pruebe con otro CIC compatible con la unidad de control 4.0. 4. Si el error persiste, pulse el botón de encendido para apagar la unidad de control. 5. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos. 6. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control. 7. Si el error persiste, llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia. 8. Si ha podido continuar la terapia después de cambiar los CIC, llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia para resolver el problema con el CIC original.

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Acción para solucionar el problema
Verifique los conectores del dispositivo.	E311	Mala conexión del catéter de perfusión y el núcleo ultrasónico. El catéter de perfusión y los conectores del núcleo ultrasónico están mojados en el sitio de conexión.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconectar el catéter de perfusión y el núcleo ultrasónico del cable de interfaz del conector. 2. Verificar la presencia de líquidos o daño en los pines. 3. Secar el catéter de perfusión y el núcleo ultrasónico si es necesario. 4. Reconectar el catéter de perfusión y el núcleo ultrasónico y asegurarse de que las conexiones sean seguras. 5. Pulse Start (Iniciar) para continuar la ecografía. 6. Si el error persiste, desconecte y vuelva a conectar el CIC. 7. Si el error persiste, pruebe con otro CIC compatible con la unidad de control 4.0. 8. Si el error persiste, llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia. 9. Si ha podido continuar la terapia después de cambiar los CIC, llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia para resolver el problema con el CIC original.

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Acción para solucionar el problema
Incompatibilidad de CIC.	E331	El cable conector de la interfaz no es compatible con el catéter de infusión, el núcleo ultrasónico o ambos. En raras ocasiones, el código de error E331 también se puede presentar debido a una anomalía del software.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte el catéter de perfusión y el núcleo ultrasónico del cable de interfaz del conector. 2. Verifique la presencia de líquidos o daño en los pines. 3. Seque los conectores del catéter de perfusión y del núcleo ultrasónico, si es necesario. 4. Reconecte el catéter de perfusión y el núcleo ultrasónico, y asegúrese de que las conexiones sean seguras. 5. Si el error persiste, desconecte y vuelva a conectar el CIC. 6. Si el error persiste, intente utilizar un cable conector de la interfaz que sea compatible con el catéter de infusión y con el núcleo ultrasónico. 7. Si el error persiste, llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia.
Se ha producido el mismo error tres veces.	n/d	La unidad de control ha detectado el mismo error tres veces seguidas.	Llame al número de teléfono que aparece en la sección Para asistencia .

Mensajes de canal

Un mensaje de canal es específico para un canal en particular e indica que debe completarse una tarea para que la unidad de control proporcione terapia de ultrasonido a ese canal. El mensaje también puede

solicitar al operador que confirme una acción particular iniciada por el operador. No indica la presencia de un error o fallo. El canal que no tenga un mensaje de canal no será interrumpido ni afectado por el mensaje.

Los mensajes aparecen cuando debe conectarse un cable, cuando debe iniciarse una terapia de ultrasonido o cuando se requiere una confirmación. Los mensajes de canal pueden producirse para ambos canales simultáneamente. Cuando se produce un mensaje de canal, lea el mensaje y siga las instrucciones sobre las acciones a realizar.

Consulte la Figura 47 y Figura 48 a continuación para obtener ejemplos de un mensaje de canal:



Figura 47. Mensaje del canal A

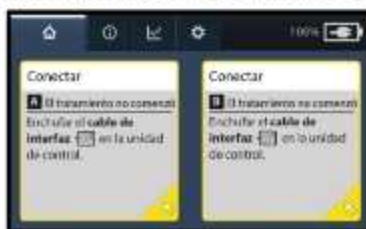


Figura 48. Mensajes del canal A y B

Las descripciones de algunos de los mensajes de canal son:

- Pulsar Iniciar para comenzar la ecografía.
- Enchufar el cable de interfaz en la unidad de control.
- Enchufar los conectores en el cable de interfaz.
- Enchufar el conector de ecografía en el cable de interfaz.
- Enchufar el conector del catéter en el cable de interfaz.
- Pulsar Aplicar para aceptar el nuevo idioma y reiniciar automáticamente la unidad de control, o pulsar Cancelar para mantener el idioma actual.

Especificaciones del sistema

Cumple con las normas ISO 60601-1, Edición 3. Cumple con los límites de emisión Clase A según las normas ISO 60601-1-2 cuando se utiliza con un cable de alimentación de grado hospitalario, dos cables de interfaz de conector (700-10410), y dos Dispositivos Endovasculares EkoSonic™, cada uno con un catéter de perfusión y un núcleo ultrasónico.

Clase I, equipos con conexión a tierra

Piezas aplicadas a pacientes tipo CF, a prueba de desfibrilación

Modo de funcionamiento: Continuo, con funciones de apagado automático

Grado de protección de ingreso de agua de la unidad de control: IPX2

Grado de protección de ingreso de agua del cable conector de interfaz: IPX4

Frecuencia del dispositivo 2,05 – 2,35 MHz

Instrucciones de uso - Dispositivo Endovascular

PROCEDIMIENTO

COMPATIBILIDAD DE LA ZONA DE TRATAMIENTO DEL NÚCLEO ULTRASÓNICO Y DEL CATÉTER DE INFUSIÓN

Siempre que sea posible, asegúrese de que las longitudes de la zona de tratamiento (ZT) coinciden con el catéter de infusión y el núcleo ultrasónico. Si es necesario, se pueden utilizar catéteres de infusión de longitudes de ZT de 6, 12, 18, 24 y 30 cm con núcleos ultrasónicos de longitudes de ZT de 6, 12, 18, 24 y 30 cm, para apoyar la terapia del paciente.

¡ADVERTENCIA! No trate de usar longitudes de trabajo no compatibles (p. ej., catéter de infusión de 135 cm y núcleo ultrasónico de 106 cm, y viceversa). Una combinación incorrecta de tamaños puede ser dañina para el paciente y requiere intervención médica.

ZT del catéter de infusión más larga que la ZT del núcleo ultrasónico

Si la zona de tratamiento del catéter de infusión es más larga que la zona de tratamiento del núcleo ultrasónico, todos los grupos del núcleo ultrasónico funcionarán, y el medicamento se infundirá a lo largo de toda la longitud de la zona de tratamiento del catéter de infusión; sin embargo, alguna parte de la zona de tratamiento del catéter de infusión no tendrá la salida de ultrasonido correspondiente.

ZT del catéter de infusión más corta que la ZT del núcleo ultrasónico

Si la zona de tratamiento del catéter de infusión es más corta que la zona de tratamiento del núcleo ultrasónico, solo funcionarán los grupos de ultrasonido que estén dentro de la zona de tratamiento del catéter de infusión.

NOTA: las longitudes de la ZT de 40 y 50 cm del núcleo ultrasónico sólo funcionarán con las longitudes de la ZT de 40 y 50 cm del catéter de infusión, respectivamente.

ACCESO VASCULAR

Antes de empezar el procedimiento, lea las secciones Contraindicaciones, Advertencias,

Precauciones y Posibles complicaciones en estas instrucciones de uso.

1. Prepare dos bombas de infusión tal como se indica en las instrucciones de uso del fabricante. Prepare una bomba con solución salina normal o heparinizada. Prepare la segunda bomba con los líquidos a infundir especificados por el médico siguiendo las instrucciones del fabricante. Para asegurar la infusión adecuada y reducir la posibilidad de que se activen las alarmas de la bomba de infusión, se debe ajustar la presión de infusión de las bombas en el valor más alto permitido por la política del hospital. Un mínimo de 0,60 bar (10 psi) o de 500 mmHg reducirá la alerta potencial de oclusión corriente abajo.

¡ADVERTENCIA! No conecte los puertos de infusión "Drug" (Medicamento) o "Coolant" (Refrigerante) del catéter de infusión a un inyector mecánico. No aplique más de 14 bares (200 psi) a ninguno de los puertos de infusión.

Para las arterias pulmonares:

Obtenga acceso venoso y coloque una vaina de 6 Fr (2,00 mm) o más grande según su práctica habitual.

Para el sistema vascular periférico:

Obtenga acceso y coloque una vaina introductora de 6 Fr (2,0 mm) o más grande de la longitud deseada. Si cruza la bifurcación aórtica, se debe utilizar una vaina reforzada más larga.

PREPARACIÓN Y COLOCACIÓN DEL CATÉTER DE INFUSIÓN Y DEL NÚCLEO ULTRASÓNICO

2. Mediante guía fluoroscópica, adelante el alambre guía de intercambio de longitud de 0,889 mm (0,035 in) a través de la oclusión.

3. Seleccione el dispositivo con la zona de tratamiento apropiada.

4. Retire las bolsas de la caja y, utilizando una técnica estéril, coloque el contenido de las bolsas en el campo estéril.

5. Retire el catéter de infusión de la bobina de protección.

6. Coloque las llaves de paso en los conectores luer con las etiquetas "Coolant" (Refrigerante) y "Drug" (Medicamento).

¡ADVERTENCIA! No sumerja nunca en líquido los conectores eléctricos ni la caja blanca del catéter de infusión.

7. Acople una jeringa de 3 o 5 cc de heparina (o con líquidos especificados por el médico) a la llave de paso en el lumen de medicamentos y purgue este último. El volumen de cebado de los lúmenes de medicamentos es de:

5,4 F, 106 cm: 0,8 cc

5,4 F, 135 cm: 1,0 cc

Asegúrese de que el líquido salga por los poros más distales del catéter de infusión, los cuales se encuentran cerca del marcador radiopaco distal. Cierre la llave de paso para "bloquear" la heparina (o el fluido indicado por el facultativo) en el catéter y retire la jeringa.

8. Acople una jeringa de solución salina normal o heparinizada a la llave de paso del lumen de refrigerante. Inyecte el fluido hasta que fluya del conector luer central del lumen de refrigerante. Ponga el dedo sobre conector luer central del lumen de refrigerante (lumen de guía) hasta que la solución salina o heparinizada salga por el extremo distal del catéter de infusión. Para asegurarse de que no queden burbujas en el catéter de infusión, cierre la llave de paso para el catéter de infusión. El volumen interno del catéter de infusión de 106 cm es de 1,5 ml, mientras que el volumen del catéter de infusión de 135 cm es de 1,9 ml.

¡ADVERTENCIA! No conecte los puertos de infusión "Drug" (Medicamento) o "Coolant" (Refrigerante) del catéter de infusión a un inyector mecánico. No aplique más de 14 bares (200 psi) a ninguno de los puertos de infusión.

9. Reserve el catéter de infusión sobre la parte proximal del alambre guía.

¡ADVERTENCIA! No utilice una vaina introductora con una válvula hemostática rotatoria para introducir el dispositivo endovascular EkoSonic® MACH4. La inserción o extracción a través de una válvula de hemostasia giratoria puede resultar en la extracción de las bandas de marcación radiográficas u otros daños al catéter.

10. Mediante guía fluoroscópica, avance el catéter de infusión a través de la zona de tratamiento, asegurándose de que el marcador radiopaco distal del catéter esté 1 cm más allá de la oclusión. Cuando haya colocado satisfactoriamente el catéter de infusión, retire suavemente el alambre guía del mismo, y purgue el lumen central de refrigerante (lumen guía).

11. Humedezca el exterior del núcleo ultrasónico infundiendo suero salino heparinizado en el adaptador luer de la bobina protectora o retirándolo de la bobina protectora y limpiándolo con una esponja de gasa de 4x4, teniendo siempre cuidado de no doblar ni humedecer el conector.

¡ADVERTENCIA! No sumerja nunca en líquido los conectores eléctricos ni la caja blanca del catéter de infusión.

12. Inserte el Núcleo ultrasónico en el lumen central de refrigerante del catéter de infusión teniendo cuidado de no doblarlo a medida que se le hace avanzar.

¡ADVERTENCIA! No deforme ni retuerza el núcleo ultrasónico durante el suministro dentro del catéter de infusión. Si el núcleo ultrasónico se dobla en cualquier momento, no intente utilizarlo, ya que el retorcimiento puede conducir a la disminución del rendimiento o a la fractura durante el uso.

13. Cuando se haya hecho avanzar totalmente el núcleo ultrasónico en el catéter de infusión, conecte el conector luer del núcleo ultrasónico al conector luer del catéter de infusión.

14. Conecte la línea de vía intravenosa de la bomba de infusión que contiene los líquidos especificados por el médico a la llave de paso conectada al puerto etiquetado "DRUG" (MEDICAMENTO), teniendo cuidado de no desplazar el dispositivo. Gire la llave de paso al catéter para abrir la línea intravenosa a fin de airear y purgar los líquidos especificados por el médico de la bomba de infusión a través de la llave de paso para eliminar el aire de la línea. Gire la llave de paso para conectar la línea de vía intravenosa al lumen de medicamentos. Ajuste el caudal de los líquidos especificados por el médico (5 ml/h mínimo - 35 ml/h máximo) y encienda la bomba de infusión.

¡ADVERTENCIA! No aspire nunca la sangre a los lúmenes de medicamentos ya que estos y los orificios de infusión se pueden atascar.

15. Acople la línea de vía intravenosa de la bomba de infusión que contiene la solución salina normal a la llave de paso conectada al conector etiquetado "Coolant" (Refrigerante). Gire la llave de paso al catéter para abrir la línea intravenosa a fin de airear y purgar los líquidos de la bomba de infusión a través de la llave de paso para eliminar el aire de la línea. Gire la llave de paso para conectar la línea de vía intravenosa al lumen

de refrigerante. Ajuste el caudal de los líquidos (35 ml/h mínimo – 120 ml/h máximo) y encienda la bomba de infusión.

16. Fije el dispositivo con Tegaderm®, tiras estériles, cinta o según el procedimiento de estabilización normativo del hospital. Evite enroscar demasiado el catéter.

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO CON UNA UNIDAD DE CONTROL

Los dispositivos endovasculares EkoSonic® funcionan con la unidad de control 4.0 EKOS®.



Unidad de control 4.0

1. Coloque la unidad de control sobre una superficie firme a menos de 1,6 metros (5 pies) del paciente. Si se utiliza la unidad de control 4.0, esta también se puede acoplar firmemente a un soporte de infusión compatible. Consultar las Instrucciones de uso de la Unidad de control 4.0 para ver las especificaciones del soporte de infusión.

2. Suministre alimentación a la unidad tal como se indica en las instrucciones de uso de la unidad de control.

3. Encienda el interruptor de alimentación. La unidad de control completará un autodiagnóstico y luego pasará al "Ready Mode" (Modo listo).

4. Conecte el CIC a la unidad de control.

5. Conecte el conector del catéter de infusión al conector correspondiente del CIC.

6. Conecte el conector del núcleo ultrasónico al conector correspondiente del CIC. La unidad de control realizará automáticamente una comprobación eléctrica del núcleo ultrasónico. Para más información, consulte las instrucciones de uso de la unidad de control.

7. Pulse el botón "Start" (Inicio) de la unidad de control.

Para la unidad de control 4.0

Cuando la ecografía se está ejecutando, un reloj de ejecución se activa, aparecen bandas blancas en el área de mensaje del canal y se muestra una indicación verde de "Running" (Ejecución). El estado de ejecución se muestra de forma independiente para cada canal o dispositivo.

¡ADVERTENCIA! Compruebe siempre que AMBOS conectores eléctricos del par de núcleo ultrasónico y catéter de infusión estén conectados al MISMO cable de interfaz del conector (CIC). No conectar correctamente ambos conectores eléctricos del par de núcleo ultrasónico y catéter de infusión al mismo CIC podría resultar en un exceso de temperatura de funcionamiento del núcleo ultrasónico, y posiblemente dañar el sistema vascular del paciente.

¡ADVERTENCIA! No transmita nunca energía ultrasónica al catéter de infusión o núcleo ultrasónico a menos que esté colocado dentro de la anatomía del paciente, los líquidos especificados por el médico estén pasando a través del lumen de medicamentos y el refrigerante esté fluyendo a través del lumen de refrigerante.

Apague siempre el ultrasonido antes de extraer el núcleo ultrasónico del catéter de infusión. De lo contrario, puede producirse un sobrecalentamiento, lo que causaría daños en el núcleo ultrasónico y/o la interrupción de la terapia. Si se daña de esta manera el núcleo ultrasónico y luego se hacen intentos para continuar utilizándolo, podría ocurrir una lesión vascular.

¡ADVERTENCIA! Si el catéter de infusión o el núcleo ultrasónico se doblan o se dañan de alguna otra forma durante su uso, deje de usarlos y reemplácelos.

¡ADVERTENCIA! No intente nunca utilizar el núcleo ultrasónico con ningún otro catéter que no sea el catéter de infusión EKOS compatible.

¡ADVERTENCIA! No coloque nunca el núcleo ultrasónico dentro del paciente sin haber colocado antes el catéter de infusión.

8. Sujete el par de núcleo ultrasónico - catéter de infusión y el cable de interfaz del conector al paciente utilizando la técnica estándar del hospital.

PROCEDIMIENTO DE INFUSIÓN

El paciente puede ahora ser trasladado a la unidad de cuidados apropiada del hospital y monitoreado según la atención médica estándar hospitalaria habitual. Para preparar el traslado del paciente, desenchufe el instrumento de la fuente de CA y asegúrelo para transportarlo con el paciente. Cuando el paciente llegue al área de cuidados donde permanecerá durante la duración de la terapia, conecte la unidad de control a un enchufe de CA.

NOTA: si no se dispone de un carro para el sistema de control EKOS o si la unidad de control 4.0 no está fija a un soporte de infusión, desenchufe el instrumento de la fuente de CA y asegúrelo para transportarlo con el paciente. Cuando el paciente llegue al área de cuidados donde será controlado durante la terapia, conecte la unidad de control a un enchufe de CA. Si fuera necesario, active el interruptor de encendido y presione el botón start (inicio) para reiniciar el ultrasonido.

Presione el botón mute (silencio) en la parte frontal de la batería para silenciar la alarma. Cuando el paciente llegue al área de cuidados donde será controlado durante la terapia, conecte la batería a un enchufe.

Durante la terapia, el ultrasonido puede detenerse en cualquier momento pulsando el botón "Stop" (Parar). El ultrasonido puede reiniciarse pulsando el botón "Start" (Inicio).

Si el suministro de líquido refrigerante es bajo, detenga la terapia de ultrasonido antes de detener el flujo de refrigerante para reemplazar el suministro de refrigerante. La terapia de ultrasonido se puede reiniciar entonces después de reiniciar el flujo de refrigerante.

SEGUIMIENTO

Cuando el procedimiento de infusión se haya completado, se puede retirar allí mismo el dispositivo endovascular EkoSonic® MACH4 sin guía fluoroscópica o con ella según las indicaciones del facultativo.

1. Para preparar el traslado del paciente, deje conectadas las infusiones y desenchufe el instrumento de la fuente de CA.

NOTA: si no se dispone de un carro para el sistema de control EKOS o si la unidad de control 4.0 no está fija a un soporte de infusión, desenchufe el instrumento de la fuente de CA y asegúrelo para transportarlo con el paciente. Cuando el paciente llegue al área de cuidados donde será controlado durante la terapia, conecte la unidad de control a un enchufe de CA. Si fuera necesario, active el interruptor de encendido y presione el botón start (inicio) para reiniciar el ultrasonido.

2. Después de colocar al paciente en la mesa de fluoroscopia, detenga la terapia de ultrasonido, apague la unidad de control y desconecte el núcleo ultrasónico y los conectores del catéter de infusión del CIC. Desconecte las llaves de paso de los puertos de medicamento y refrigerante para que no entre aire en el catéter. Detenga las infusiones.

3. Descontamine las porciones expuestas del núcleo ultrasónico y del catéter de infusión, y envuélvalos de forma aséptica. En este momento se puede realizar una angiografía para evaluar el sitio de tratamiento. Para una evaluación completa, puede ser preferible una angiografía en la zona de tratamiento a una inyección de contraste a través de la vaina.

¡ADVERTENCIA! No conecte los puertos de infusión "Drug" (Medicamento) o "Coolant" (Refrigerante) del catéter de infusión a un inyector mecánico. No aplique más de 14 bares (200 psi) a ninguno de los puertos de infusión.

4. Si se necesita intervención adicional, retire el núcleo ultrasónico. Coloque el alambre guía a través del catéter de infusión y después retire ambos, o si es necesaria la intervención vascular definitiva, deje el alambre guía en su sitio para facilitar la colocación de dispositivos de intervención.

¡ADVERTENCIA! No utilice una vaina introductora con una válvula hemostática rotatoria para introducir el dispositivo endovascular EkoSonic® MACH4. La inserción o extracción a través de una válvula de hemostasia giratoria puede resultar en la extracción de las bandas de marcación radiográficas u otros daños al catéter.

5. Después del procedimiento, la retirada de la vaina introductora, la consecución de hemostasia y el alta del paciente deben realizarse según la atención médica estándar hospitalaria.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Límite de temperatura -20°C - 60°C para la Unidad de Control y 5°C-38°C para el Dispositivo Endovascular. Utilizar antes de la "fecha de caducidad" de la etiqueta del paquete

Forma de presentación

Envase conteniendo una (1) unidad.



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



BOVERI María De Las Mercedes
CUIL 23230849404



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Boston Scientific Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 47 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.21 18:38:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.21 18:38:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7147-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7147-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-957 Sistemas de exploración, por ultrasonido, vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EKOSonic®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema endovascular está indicado para:

-el tratamiento de pacientes con embolia pulmonar con una carga de coágulos = 50 % en una o ambas arterias principales pulmonares o arterias lobares pulmonares, y con evidencia de disfunción cardíaca derecha sobre la base de presiones cardíacas derechas (lo que significa presión arteriopulmonar = 25 mmHg) o pruebas ecocardiográficas.

-infusión controlada y selectiva de líquidos especificados por el médico, incluidos trombolíticos, en el sistema vascular periférico.

Modelos:

Ekos – Unidad de Control 4.0

Cable de interfaz del conector

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 6 cm, longitud de trabajo 106 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 12 cm, longitud de trabajo 106 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 18 cm, longitud de trabajo 106 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 24 cm, longitud de trabajo 106 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 30 cm, longitud de trabajo 106 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 40 cm, longitud de trabajo 106 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 50 cm, longitud de trabajo 106 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 12 cm, longitud de trabajo 135 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 30 cm, longitud de trabajo 135 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 40 cm, longitud de trabajo 135 cm

EkoSonic MACH4, Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 50 cm, longitud de trabajo 135 cm

Período de vida útil: El período de vida útil para los dispositivos endovasculares es de 3 (tres) años.

La vida esperada de servicio de la Unidad de Control 4.0 es 5 (cinco) años, pero, como es un equipo que cuenta con servicio técnico en campo, se puede mantener por más años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

EKOS Corporation

Lugar de elaboración:

11911 N. Creek Parkway South, Bothell, Washington 98011, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-552, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7147-20-8

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.18 15:31:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.18 15:32:02 -03:00