



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

DISPOSICIÓN Nº = **10647**

BUENOS AIRES, **26 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2024-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FILOBIOSIS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-338-73, denominado: Desfibrilador / Monitor, marca MEDTRONIC/PHYSIO CONTROL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-338-73, correspondiente al producto médico denominado: Desfibrilador / Monitor, marca MEDTRONIC/PHYSIO CONTROL, propiedad de la firma FILOBIOSIS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3176 de

CA



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

DISPOSICIÓN Nº **10647**

fecha 04 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-338-73, denominado: Desfibrilador / Monitor, marca MEDTRONIC/PHYSIO CONTROL.

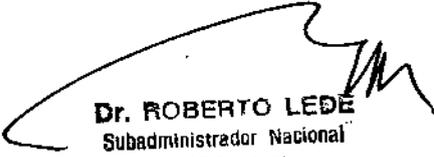
ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-338-73.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2024-16-9

DISPOSICIÓN Nº **10647**

saø


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10647**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-73 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FILOBIOSIS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Desfibrilador / Monitor.

Marca: MEDTRONIC/PHYSIO CONTROL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3176/11

Tramitado por expediente N° 1-47-13010-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	04 de Mayo de 2016	04 de Mayo de 2021
Modelo/s	LifePak 15 Accesorios: Edge system electrode with adult Quik combo Connector. Quik Combo pacing defibrillation adapter. Pediatric Edge system electrode with Quik combo Connector. Quik Combo pacing/ defibrillation/shock advisory adapter. Edge system electrode with Redi Pak preconnect system.	LIFEPAK 15 Monitor/ Desfibrilador y accesorios Accesorios: Electrodo desfibrilador de energía reducida de uso pediátrico. Electrodos EDGE System. Electrodos ECG/ Desfibrilador/ Estimulación Quick Pak. Paletas internas con control de descarga Code Management Module. Dispositivo de entrenamiento True CPR. Paletas duras, ensamble final (part number

CA



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

		3207051). Adaptador de paleta pediátrico (800418). Electrodo ECG/ desfibrilación / estimulación Quik-Combo (3010188). Electrodo ECG/ desfibrilación / estimulación RTS Quik-Combo (3010188). Electrodo ECG/ desfibrilación / estimulación pediátrico Quik-Combo (3010107). Electrodo ECG/ desfibrilación / estimulación Quik-Combo Redi-Pak (3202674). Cable terapéutico quik-Combo (3207047).
Fabricante/s	Physio Control, Inc. 11811 Willows Road NE, Redmond, Washington 98052, USA.	Physio Control, Inc. 11811 Willows Road NE, Redmond, Washington 98052, Estados Unidos.
Nombre descriptivo	Desfibrilador / Monitor	Desfibrilador externo y accesorios
Marca	Medtronic / Physio Control	Physio Control
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3176/11.	A fs. 11.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3176/11.	A fs. 13 a 70.

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

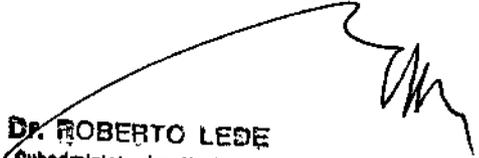


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

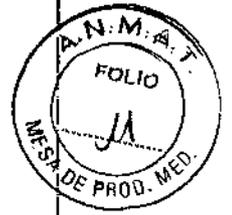
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FILOBIOSIS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2024-16-9

DISPOSICIÓN N° **10647**


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

10647



PROYECTO DE RÓTULO

26 SEP 2016

Fabricante:

Physio Control Inc

11811 Willows Road NE, Redmond, Washington 98052, Estados Unidos

Importado por Filobiosis S.A

Tucumán 1438 P 5º Of. 501 CP: 1050 CABA

Tel. +54-11-4372-3421/26

Marca: Physio Control

Desfibrilador externo y accesorios

Modelo: según corresponda

CONDICIÓN DE VENTA:

Nº Serie

Temperatura de almacenamiento de 15º a 35ºC. El almacenamiento a temperaturas extremas de -40º a 70ºC está limitado a siete días. Si el almacenamiento a esas condiciones supera la semana, se reducirá la vida útil del electrodo.

Humedad relativa del 5 al 95%

Proteger de agua

Frágil. Manipular con cuidado

No deseche en contenedor común. Aplique regulaciones locales de eliminación correcta

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-73

E

FILOBIOSIS S.A
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dr(a) GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

6

10647



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:
Physio Control Inc
11811 Willows Road NE, Redmond, Washington 98052, Estados Unidos

Importado por **Filobiosis S.A**
Tucumán 1438 P 5º Of. 501 CP: 1050 CABA
Tel. +54-11-4372-3421/26

Marca: Physio Control

Desfibrilador externo y accesorios

Modelo: LifePak 15 Monitor/ Desfibrilador

Accesorios:

- Electrodo desfibrilador de energía reducida de uso pediátrico.
- Electrodos EDGE System
- Electrodos ECG/ Desfibrilador/ Estimulación Quick Pak.
- Paletas internas con control de deacarga Code Management Module
- Dispositivo de entrenamiento True CPR.
- Paletas duras, ensamble final (part number 3207051)
- Adaptador de paleta pediátrico (800418)
- Electrodos ECG/ desfibrilación / estimulación Quik-Combo (3010188)
- Electrodos ECG/ desfibrilación / estimulación RTS Quik-Combo (3010188)
- Electrodos ECG/ desfibrilación / estimulación pediátrico Quik-Combo (3010107)
- Electrodos ECG/ desfibrilación / estimulación Quik-Combo Redi-Pak (3202674)
- Cable terapéutico quik-Combo (3207047)

Temperatura de almacenamiento de 15º a 35ºC. El almacenamiento a temperaturas extremas de -40º a 70ºC está limitado a siete días. Si el almacenamiento a esas condiciones supera la semana, se reducirá la vida útil del electrodo.

Humedad relativa del 5 al 95%

Proteger de agua

Frágil. Manipular con cuidado

No deseche en contenedor común. Aplique regulaciones locales de eliminación correcta

Lea las Instrucciones de Uso.

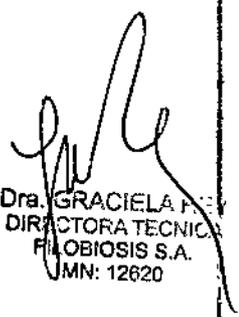
DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-73

DESCRIPCIÓN

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARQUEZ
PRESIDENTE


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBiosis S.A.
MN: 12620

(H)

10647



El Desfibrilador/Monitor LIFEPAK 15 es un sistema completo de respuesta de atención cardíaca diseñado para su uso en la aplicación de protocolos de manejo de pacientes de soporte vital básico (SVB) y soporte vital avanzado (SVA).

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 15 ofrece los modos de funcionamiento enumerados a continuación:

- **Modo DEA:** para el análisis de ECG automático y la aplicación rápida de un protocolo de tratamiento a pacientes en parada cardíaca.
- **Modo manual:** para la realización de operaciones como la desfibrilación manual, la cardioversión sincronizada, la estimulación cardíaca externa y la monitorización del ECG y de los signos vitales.
- **Modo de archivo:** para el acceso a la información de paciente almacenada.
- **Modo de configuración:** para la modificación de los valores predeterminados de las funciones del dispositivo.
- **Modo de demostración:** para la visualización de formas de onda simuladas y gráficos de tendencias con fines de demostración.
- **Modo de servicio:** para la realización de pruebas de diagnóstico y calibraciones del dispositivo por parte de personal autorizado.

SISTEMA DE AYUDA AL DIAGNÓSTICO (SHOCK ADVISORY SYSTEM)

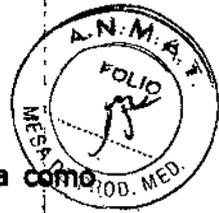
El sistema de ayuda al diagnóstico (SAS, Shock Advisory System) es un método de análisis del ECG incluido en el desfibrilador/monitor LIFEPAK 15, que indica al usuario cuando detecta un ritmo desfibrilable o no. Este sistema hace que sea posible que los usuarios no preparados para interpretar los electrocardiogramas puedan proporcionar terapia capaz de salvar vidas a las víctimas de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sin pulso. El sistema de ayuda al diagnóstico (Shock Advisory System) contiene las características siguientes:

- Determinación de contactos de los electrodos
- Interpretación automática del ECG
- Control por el usuario de la terapia de descargas
- Sistema de vigilancia continua del paciente (SVCP)
- Detección de movimiento

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Graciela
Dra. GRACIELA
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

10317



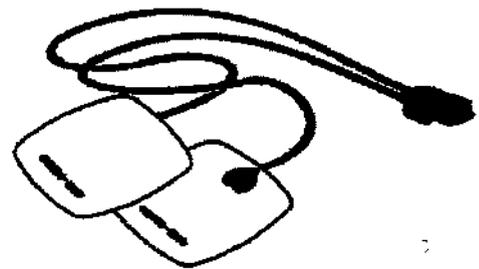
Este sistema está activado cuando el desfibrilador/monitor LIFEPAK 15 se utiliza como desfibrilador externo automático (DEA). El SVCP se puede activar durante la monitorización.

ACCESORIOS

♦ **ELECTRODOS DE TERAPIA QUIK-COMBO**

Los electrodos de terapia QUIK-COMBO de Physio-Control son electrodos de terapia adhesivos y con gel preaplicado que se utilizan en los procedimientos de desfibrilación, cardioversión sincronizada, monitorización del ECG y estimulación cardíaca (consulte la Figura).

Figura Electrodos de terapia QUIK-COMBO



Un juego de electrodos de terapia QUIK-COMBO:

- Es un sustituto de las palas estándar.
- Proporciona una señal de monitorización de derivación II cuando se coloca en la posición antero-lateral.
- Restaura con rapidez el trazo del ECG en el monitor después de la desfibrilación.

Disponga siempre de un conjunto de electrodos de terapia de repuesto.

Con el fin de contribuir a evitar que los electrodos de terapia sufran daños:

- Abra siempre el paquete de electrodos inmediatamente antes de la utilización.
- No recorte los electrodos de terapia.
- No aplaste ni doble los electrodos de terapia ni los almacene bajo objetos pesados.
- Conserve los electrodos de terapia en un lugar fresco y seco. Estos electrodos se han diseñado para tolerar fluctuaciones en las temperaturas ambiente de entre -40 a 50°C.

La exposición continuada a temperaturas superiores a 23°C reduce la vida útil de los electrodos.

Existen varios tipos de electrodos de terapia QUIK-COMBO, como se indica en la tabla.

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE

Graciela Pérez
 Dra. GRACIELA PÉREZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MEX 12620

10927



Tabla Electrodo QUIK-COMBO

TIPO	DESCRIPCIÓN
QUIK-COMBO	Electrodos con cable de 61 cm (2 pies), diseñados para pacientes de 15 kg (33 lb) o más
QUIK-COMBO RTS	Electrodos que proporcionan un conjunto de cable y electrodo radiotransparente, diseñados para pacientes que pesan 15 kg (33 lb) o más
QUIK-COMBO con sistema de preconexión REDI-PAK™	Electrodos diseñados para pacientes que pesan 15 kg (33 lb) o más y que permiten la conexión previa del conjunto de electrodos al dispositivo sin que esto afecte a la integridad y la vida útil de los electrodos
Pediátricos QUIK-COMBO RTS	Electrodos diseñados para pacientes que pesan 15 kg (33 lb) o menos

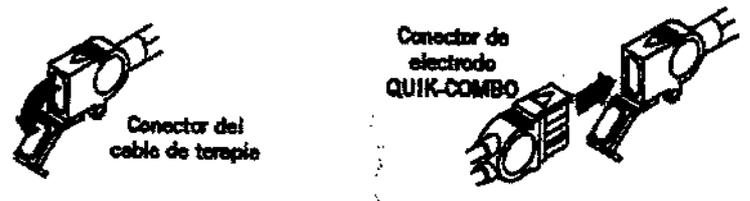
IMPORTANTE Los electrodos de desfibrilación pediátricos con reductor de energía no son compatibles con los monitores/desfibriladores LIFEPAK 15.

Conexión de los electrodos de terapia

Para conectar los electrodos de terapia QUIK-COMBO al cable de terapia QUIK-COMBO:

1. Abra la cubierta de protección del conector del cable de terapia (consulte la Figura).
2. Inserte el conector del electrodo QUIK-COMBO en el del cable de terapia, alineando las flechas y presionando firmemente los conectores, uno contra el otro.

Figura Conexión de los electrodos QUIK-COMBO al cable de terapia



◆ PALAS ESTÁNDAR

Palas estándar para adultos

Las palas estándar son palas duras, de uso manual, que se aplican al tórax del paciente para monitorizar brevemente el ECG o para administrar descargas de desfibrilación. En la Figura se describen las características de las palas estándar.

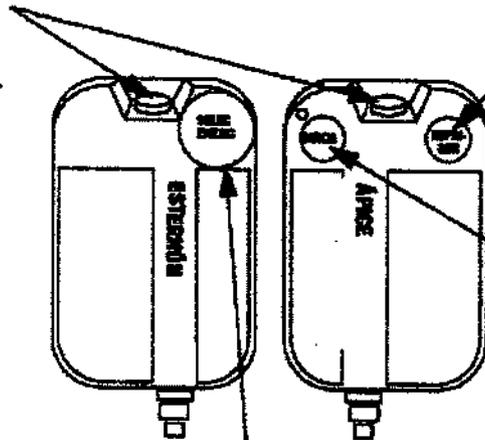
FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE

Graciela Rey
 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620

Figura Palas estándar

BOTONES (DESCARGA)

Descargan el desfibrilador. Es preciso pulsar los dos botones al mismo tiempo para efectuar la descarga.



MANDO SELEC ENERG

El mando giratorio cambia el nivel de energía que aparece en la pantalla.

BOTÓN DE IMPRESIÓN

Activa la impresora. La función de este botón es idéntica a la del botón IMPRIMIR del panel frontal.

BOTÓN CARGA

Carga el desfibrilador. El indicador luminoso situado junto al botón CARGA parpadea mientras el dispositivo se carga y se ilumina de forma continuada una vez que el dispositivo se ha cargado por completo.

Un conjunto de palas estándar:

- Puede utilizarse en lugar de los electrodos de terapia QUIK-COMBO.
- Proporciona una señal de monitorización de derivación II cuando se aplican en la posición antero-lateral.
- Se utiliza en los procedimientos de desfibrilación, cardioversión sincronizada y comprobación del ECG QUIK-LOOK®.

Con el fin de contribuir a evitar que las palas estándar sufran daños:

- Manipule las palas con cuidado para evitar que la superficie de ésta sufra daños.
- Coloque las palas en sus alojamientos en el dispositivo para proteger así la superficie de los electrodos.
- Elimine los restos de gel (húmedo o seco) de la superficie de los electrodos después de cada uso.

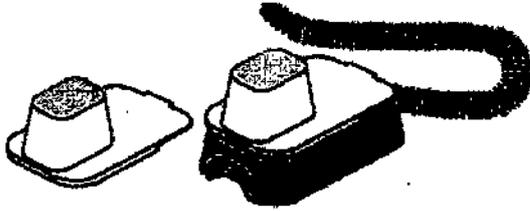
Palas pediátricas

Las palas pediátricas se deslizan sobre las de adultos (consulte la Figura). Las palas pediátricas deben utilizarse con todos aquellos pacientes cuyo peso sea inferior a 10 kg o cuyo tórax sea de un tamaño tal que no permita el uso de las palas duras para adultos.

Figura Palas pediátricas

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MEX: 12620



Use los controles de las palas para pacientes adultos para seleccionar la energía y la carga. Cada pieza de acoplamiento de pala pediátrica tiene una placa metálica de resorte con un contacto que transfiere la energía de desfibrilación desde el electrodo de la pala de adulto a la pala pediátrica.

Este contacto sólido de cadmio y plata no raya el electrodo de la pala de adulto.

Nota: inspeccione las placas de resorte y los contactos de forma rutinaria para asegurarse de que están limpios y en buen estado.

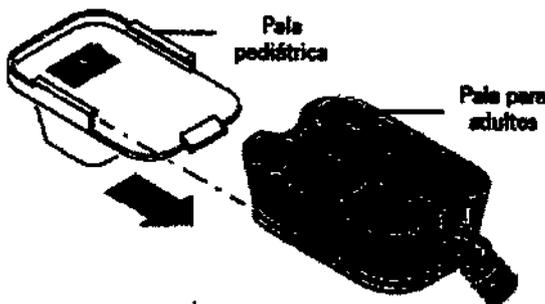
Acoplamiento de las palas pediátricas

Para acoplar las palas pediátricas:

1. Deslice las palas pediátricas sobre sendas palas para adultos limpias, comenzando por la parte frontal de estas últimas (consulte la Figura).
2. Deslice cada pala pediátrica hasta que sienta que encaja.

Nota: no aplique gel conductor *entre* las palas para adultos y las pediátricas.

Figura Acoplamiento de una pala pediátrica



♦ BATERIA

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 15 funciona sólo con dos baterías de ion-litio, que se deben retirar del dispositivo y colocar en el cargador fijo o portátil de baterías de ion-litio (Li-ion).

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. ESTACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



Capacidad de las baterías		Para dos baterías nuevas y completamente cargadas, 20°C (68°F):		
Modo de operación		Minutos de monitorización	Estímulo cardíaco (minutos)	Desfibrilación (descargas de 360J)
Capacidad total frente a detención	Típica	360	340	420
	Mínima	340	320	400
Capacidad después de batería baja	Típica	21	20	30
	Mínima	12	10	6

IMPORTANTE Las baterías de ion-litio del monitor desfibrilador LIFEPAK 15 no pueden intercambiarse con las baterías que se utilizan con otros desfibriladores/monitores LIFEPAK.

USO PREVISTO:

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 15 está diseñado para ser utilizado por personal médico competente en entornos emergencia en exteriores e interiores y bajo las condiciones ambientales especificadas.

El Desfibrilador/Monitor LIFEPAK 15 está diseñado con las siguientes funciones de monitorización:

- ◆ Monitorización del ECG
- ◆ Adquisición de un ECG de 12 derivaciones
- ◆ Monitorización de SpO₂, SpCO y SpMet
- ◆ Monitorización no invasiva de la presión arterial
- ◆ Monitorización de ETCO₂
- ◆ Monitorización de la presión Invasiva
- ◆ Tendencias de los signos vitales y del segmento ST

Las funciones de monitorización y terapia en modo manual pueden utilizarse en pacientes adultos y pediátricos. El modo de desfibrilación externa automática debe utilizarse únicamente en pacientes mayores de ocho años.

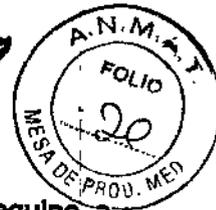
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES:

Riesgo de descarga eléctrica

El desfibrilador proporciona hasta 360 julios de energía eléctrica. A menos que se use de manera adecuada, como se describe en estas instrucciones de uso, esta energía eléctrica

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dr. CRACIELA
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



puede causar lesiones personales graves o la muerte. No intente manejar el equipo a menos que esté completamente familiarizado con estas Instrucciones de uso y con el funcionamiento de todos los controles, indicadores, conexiones y accesorios.

Riesgo de descarga eléctrica

No desmonte el desfibrilador. No contiene componentes que pueda reparar el usuario y existe riesgo de alta tensión. Póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.

Riesgo de descarga eléctrica o incendio

No sumerja ninguna parte de este equipo en agua ni en otros líquidos. Evite derramar líquidos sobre el equipo o sobre sus accesorios. No lo limpie con acetonas ni otros agentes inflamables. No ponga este equipo ni sus accesorios en el autoclave ni los esterilice, a menos que se especifique lo contrario.

Riesgo de incendio o explosión

No utilice este equipo cerca de gases o anestésicos inflamables. Tenga cuidado al manejar este equipo cerca de fuentes de oxígeno (como dispositivos de máscara con válvula y bolsa, o tubos de ventilación).

Corte la fuente de gas o aléjela del paciente durante la desfibrilación.

Posible interferencia eléctrica con el funcionamiento del equipo

Los equipos utilizados cerca del dispositivo pueden ocasionar una fuerte interferencia electromagnética o de radiofrecuencias, que puede influir en el rendimiento de esta unidad. La interferencia de radiofrecuencias (RFI) puede dar como resultado un funcionamiento incorrecto del dispositivo, un ECG distorsionado, la imposibilidad de detectar un ritmo desfibrilable o el cese de la estimulación cardíaca. Evite utilizar el equipo cerca de cauterizadores, equipos de diatermia, teléfonos móviles u otros equipos de comunicaciones portátiles y por radiofrecuencia. Mantenga una separación entre los equipos de por lo menos 1,2 m (4 pies) y no encienda ni apague con rapidez los radios de los servicios médicos de emergencia (EMS). Si necesita ayuda, póngase en contacto con el servicio técnico.

Posible interferencia eléctrica

La utilización de cables, electrodos o accesorios no especificados para la utilización con este equipo puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la resistencia de interferencia electromagnética que puede afectar al rendimiento de este

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12627



equipo o los equipos que operen cerca del mismo. Use sólo las piezas y accesorios especificados en estas Instrucciones de uso.

Posible interferencia eléctrica

Este desfibrilador puede causar una interferencia electromagnética, en especial durante la carga y la transferencia de energía. La interferencia electromagnética puede afectar el funcionamiento de los equipos que se operen en la cercanía del equipo. Verifique los efectos que puedan tener las descargas del desfibrilador en los demás equipos, antes de usarlo en una situación de emergencia.

Posible funcionamiento inadecuado del equipo

El uso de cables, electrodos o baterías de otros fabricantes puede hacer que el equipo funcione incorrectamente, e invalida la certificación de la agencia de seguridad. Use sólo los accesorios especificados en estas Instrucciones de uso.

Posible apagado del desfibrilador

Cuando el equipo funcione con baterías, el alto consumo de corriente necesario para los cambios del desfibrilador puede causar que este equipo alcance los niveles de tensión de apagado, sin presentar advertencia de batería baja. Si se apaga el desfibrilador sin advertencia o si aparece el mensaje *BATERÍA BAJA CONECTAR A CORRIENTE ALTERNA* en la pantalla del monitor, conecte inmediatamente el cable de alimentación de CA a la toma de red eléctrica.

Posible funcionamiento inadecuado del equipo

El cambio de los valores predeterminados de fábrica modificará el funcionamiento del dispositivo.

Estos cambios sólo deben ser realizados por personal autorizado.

Posible fallo en la detección de una situación que se halla fuera de los límites establecidos

Al volver a seleccionar CONFIGURACIÓN se restaurarán los límites de alarma según los valores actuales de los signos vitales del paciente. Esto puede estar fuera del intervalo considerado como seguro para el paciente.

Riesgos de seguridad y posibles daños a los equipos

Los monitores, los desfibriladores y sus accesorios (como los electrodos y los cables) contienen materiales ferromagnéticos. Como ocurre con todos los equipos ferromagnéticos, estos productos no deben ser utilizados cerca de un fuerte campo

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12623

470647



magnético creado por un equipo de formación de imágenes de resonancia magnética (MRI). El intenso campo magnético generado por un equipo MRI puede atraer al equipo con una fuerza suficiente para causar la muerte o lesiones personales graves a las personas que se encuentren entre el equipo y el equipo. Esta atracción magnética también puede causar daños a los equipos. Asimismo, pueden producirse quemaduras en la piel debido al calentamiento de los materiales que conducen la electricidad, como los cables de paciente y los sensores de pulsioximetría.

Consulte al fabricante del equipo MRI para obtener más información al respecto.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-73

INSTRUCCIONES DE USO:

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 15 ofrece los modos de funcionamiento enumerados a continuación:

- **Modo DEA:** para el análisis de ECG automático y la aplicación rápida de un protocolo de tratamiento a pacientes en parada cardíaca.
- **Modo manual:** para la realización de operaciones como la desfibrilación manual, la cardioversión sincronizada, la estimulación cardíaca externa y la monitorización del ECG y de los signos vitales.
- **Modo de archivo:** para el acceso a la información de paciente almacenada.
- **Modo de configuración:** para la modificación de los valores predeterminados de las funciones del dispositivo.
- **Modo de demostración:** para la visualización de formas de onda simuladas y gráficos de tendencias con fines de demostración.
- **Modo de servicio:** para la realización de pruebas de diagnóstico y calibraciones del dispositivo por parte de personal autorizado.

MONITORIZACIÓN DEL ECG

Uso Previsto

El electrocardiograma (ECG) es un registro de la actividad eléctrica del corazón. La monitorización del ECG permite la identificación y la interpretación de ritmos cardíacos o

[Handwritten signature]
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS WAZMINES
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
D. S. GFACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

disritmias, así como el cálculo de la frecuencia cardíaca. El ECG se obtiene aplicando electrodos o palas al paciente y permite monitorizar y registrar la actividad eléctrica del corazón.

La monitorización del ECG es una herramienta que complementa la evaluación del paciente. Es necesario evaluar al paciente en todo momento y no basar el juicio exclusivamente en el monitor de ECG.

Advertencia de monitorización del ECG

¡ADVERTENCIA!

POSIBLE INTERPRETACIÓN ERRÓNEA DE LOS DATOS DEL ECG

La respuesta de frecuencia de la pantalla del monitor debe aplicarse únicamente a la identificación básica del ritmo de ECG; no proporciona la resolución necesaria para la interpretación diagnóstica ni del segmento ST. Para fines diagnósticos, interpretaciones del segmento ST o para realzar la visibilidad de los impulsos del marcapasos interno, conecte el cable de ECG de varias derivaciones. A continuación, imprima el ritmo de ECG en la respuesta de frecuencia de diagnóstico (DIAG) u obtenga un ECG de 12-derivaciones.

IMPOSIBILIDAD DE DETERMINAR LA FRECUENCIA CARDÍACA DE FORMA PRECISA

Es posible que las frecuencias cardíacas de los pacientes superiores a 300 ipm no se midan con precisión y se muestren como guiones (—), como un valor próximo a 300 o como un valor que es aproximadamente la mitad de la frecuencia cardíaca real del paciente. Un aumento del tamaño del ECG a 2.0 o superior podría mejorar la precisión del valor de la frecuencia cardíaca mostrado. Para la evaluación del paciente, no base su juicio exclusivamente en la frecuencia cardíaca mostrada.

Utilice una impresión del ECG para calcular la frecuencia cardíaca real del paciente.

Monitorización del ECG con accesorios de palas

Colocación antero-lateral

La colocación antero-lateral es la única que deberá utilizarse para la monitorización de ECG con accesorios de palas.

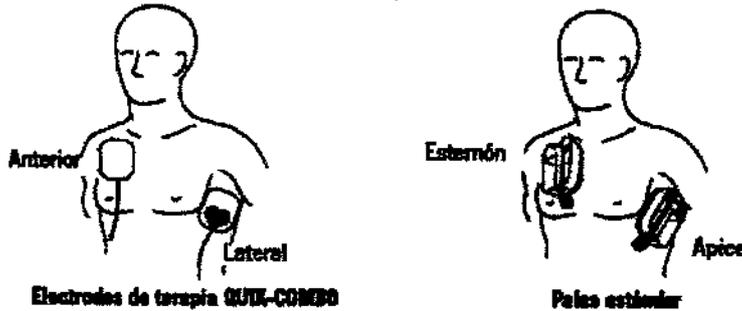
1 Coloque el electrodo de terapia ▼ o la pala **ÁPICE** a la izquierda del pezón izquierdo del

ca
FILOBTOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBTOSIS S.A.
MN: 12/20

paciente, en la línea media axilar y, a ser posible, con el centro del electrodo sobre esta última (consulte la Figura 1).

Figura 1 Colocación antero-lateral



2 Coloque el otro electrodo de terapia o la pala del esternón sobre la parte superior derecha del torso del paciente, en posición lateral al esternón y por debajo de la clavícula, como se muestra en la Figura 1.

Situaciones de colocación especial

Al colocar palas estándar o electrodos de terapia, tenga cuidado con los requisitos especiales de las siguientes situaciones.

Pacientes obesos o con senos grandes

Si es posible, aplique las palas estándar o los electrodos de terapia en una superficie plana del tórax.

Si la piel tiene pliegues o el tejido de los senos impide una buena adhesión, desplace o extienda los pliegues de la piel, separándolos para crear una superficie plana.

Pacientes delgados

Presione las palas estándar o los electrodos de terapia sobre el torso, siguiendo el contorno de las costillas y los espacios intercostales. Esto limita la creación de bolsas de aire debajo de los electrodos y favorece un buen contacto con la piel.

Pacientes con dispositivos implantados como marcapasos o desfibriladores

En la medida de lo posible, aleje las palas estándar o los electrodos de terapia de los dispositivos implantados.

Procedimiento de monitorización del ECG con palas

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA RUIZ
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

Para la monitorización con electrodos de terapia o palas estándar:

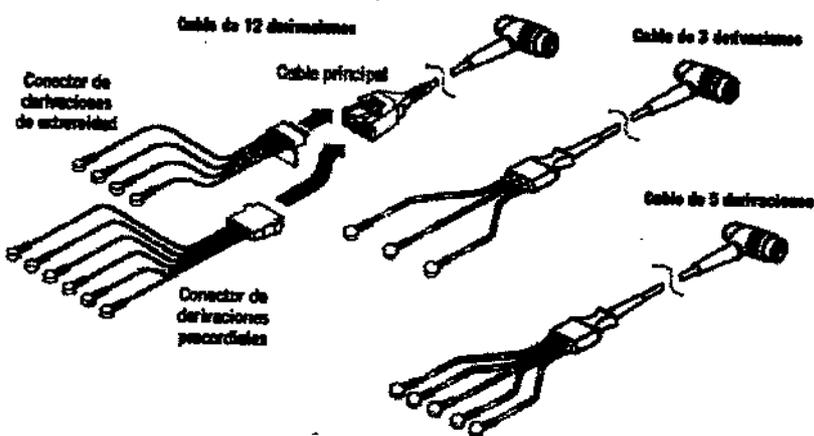
- 1 Presione ENCENDIDO. Ajuste el contraste, si es necesario.
 - 2 Prepare la piel del paciente:
 - Elimine, en lo posible, el vello del pecho. Evite raspar o cortar la piel. Si es posible, evite colocar electrodos de terapia o palas estándar sobre piel con lesiones.
 - Limpie y seque la piel.
 - No utilice alcohol, tintura de benzoína ni antitranspirantes para preparar la piel.
 - 3 Aplique los electrodos de terapia o las palas estándar en la posición antero-lateral.
- Para los electrodos de terapia, asegúrese de que el paquete esté bien sellado y que no haya pasado la fecha de caducidad. Para las palas estándar, aplique gel conductor sobre toda la superficie del electrodo.
- 4 Conecte los electrodos desechables de terapia al cable correspondiente.
 - 5 Seleccione la derivación de palas.

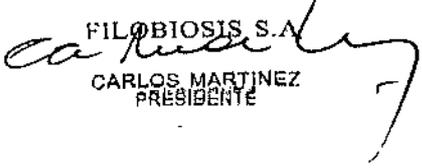
Monitorización del ECG con el cable de ECG

Los cables de ECG siguientes, ilustrados además en la Figura 2, pueden utilizarse para la monitorización del ECG con el monitor desfibrilador LIFEPAK 15:

- 12 derivaciones
- 3 derivaciones
- 5 derivaciones

Figura 2 Cables del ECG de 12, 3 y 5-derivaciones



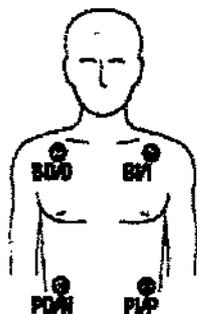

 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE


 Dra. GRACIELA
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620

Procedimiento de monitorización del ECG

- 1 Presione ENCENDIDO. Ajuste el contraste, si es necesario.
- 2 Conecte el cable de ECG al conector de color verde del monitor.
- 3 Identifique los lugares apropiados para los electrodos en el cuerpo del paciente, como se muestra en la Figura 3.

Figura 3 Colocación de los electrodos para la monitorización del ECG



Etiquetas AHA		Etiquetas IEC	
B/D	Brazo derecho	D	Derecha
B/I	Brazo izquierdo	I	Izquierda
*P/D	Pierna derecha	N	Negativo
P/I	Pierna izquierda	P	Pie

*Nota: no se utiliza en el caso de un cable de tres derivaciones.

4 Prepare la piel del paciente para la aplicación de los electrodos:

- Afeite el exceso de vello en los emplazamientos de los electrodos.
- En caso de que la piel esté grasienta, límpiela con un paño humedecido con alcohol.
- Exfolie ligeramente la piel con el fin de eliminar la capa superficial de células muertas y mejorar de este modo la conducción de las señales eléctricas.
- Evite situar los electrodos sobre tendones o masas musculares importantes.
- Limpie y seque la piel.

5 Aplique los electrodos de ECG:

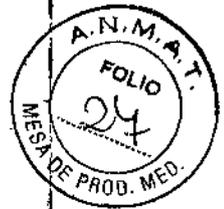
- Confirme que el embalaje esté sellado y que no se haya superado la fecha de caducidad.
- Conecte un electrodo a cada uno de los cables de derivación.
- Sujete la lengüeta del electrodo y despréndalo del soporte.
- Inspeccione el gel del electrodo y asegúrese de que esté intacto (deseche el electrodo en el caso de que no lo esté).
- Mantenga el electrodo tenso con las dos manos. Aplíquelo de forma plana sobre la piel. Alise la banda en su parte externa. Evite presionar el centro del electrodo.
- Fije la pinza del cable principal a la ropa del paciente.

6 Seleccione la derivación en la pantalla del monitor.

7 Si es necesario, ajuste el tamaño del ECG.

Carlos Martínez
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Graciela Rey
 Dr. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620



8 Presione IMPRIMIR para obtener una copia impresa del ECG.

Mensajes de derivaciones desconectadas

Si un electrodo o un cable de derivación se desconecta durante la monitorización de ECG, el monitor emitirá una alarma acústica y presentará un mensaje de derivación desconectada. El trazado del ECG se convertirá en una línea de guiones. La alarma y los mensajes continúan hasta que se reemplace el electrodo o el cable de la derivación.

Codificación de colores para derivaciones de ECG

Los cables de derivaciones y las pinzas de electrodos para el cable de ECG del paciente tienen una codificación de colores en conformidad con las normas de AHA o IEC, como se indica en la Tabla 1.

Tabla 1 Codificación de colores de derivaciones de ECG

DERIVACIONES	ETIQUETA AHA	COLOR AHA	ETIQUETA IEC	COLOR IEC
Derivaciones de extremidad	BD	Bianco	D	Rojo
	BI	Negro	I	Amarillo
	PD	Verde	N	Negro
	PI	Rojo	P	Verde
	C	Marrón	C	Marrón
Derivaciones precordiales	V1	Rojo	C1	Rojo
	V2	Amarillo	C2	Amarillo
	V3	Verde	C3	Verde
	V4	Azul	C4	Marrón
	V5	Naranja	C5	Negro
	V6	Violeta	C6	Violeta

Monitorización de pacientes con marcapaso interno

La función de detección de marcapasos interno del monitor desfibrilador LIFEPAK 15 puede utilizarse como asistencia en la identificación de impulsos de un marcapasos interno en la copia impresa del ECG. Cuando esta función está activada, emplea la derivación V4 para detectar los impulsos del marcapasos interno. Si la derivación V4 no está disponible porque no está conectada o porque es muy ruidosa, se utiliza la derivación II en su lugar. Si la función de detección de marcapasos interno está activada, el monitor desfibrilador LIFEPAK 15 anota una flecha hueca en la copia impresa del ECG si se detectan los impulsos del marcapasos interno. El historial del paciente y otros datos de formas de onda del ECG, tales como complejos QRS deben utilizarse para verificar la presencia de un

FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Graciela Rey
 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12820



marcapasos interno. Pueden ocurrir anotaciones falsas si los artefactos del ECG imitan los pulsos del marcapasos interno. Si esto ocurre con frecuencia, desactive la función de detección utilizando para ello el menú **OPCIONES / ESTIMULACIÓN CARDÍACA / MARCAPASOS INTERNO**.

El monitor desfibrilador LIFEPAK 15 no suele utilizar los impulsos del marcapasos interno para calcular la frecuencia cardíaca. Sin embargo, cuando se utilizan electrodos de terapia o palas estándar para monitorizar con la derivación **PALETAS**, el monitor puede detectar impulsos del marcapasos interno y confundirlos con complejos QRS, lo que se traduce en una frecuencia cardíaca imprecisa.

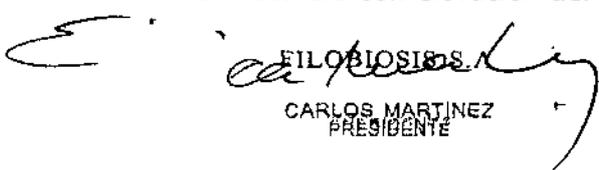
Los impulsos de marcapasos de mayor amplitud pueden sobrecargar los circuitos del detector de complejos QRS, de modo que no se cuenten estos últimos. Con el fin de contribuir a minimizar la captación en el ECG de impulsos unipolares grandes del marcapasos, coloque los electrodos del ECG de modo que la línea entre el positivo y el negativo sea perpendicular a la línea entre el generador del marcapasos y el corazón.

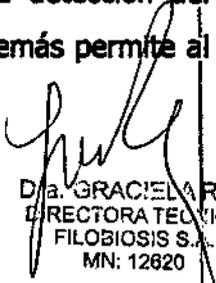
Los impulsos del marcapasos interno de amplitud más pequeña pueden no distinguirse con claridad en la derivación **PALETAS**. Para mejorar la capacidad de detección y la visibilidad de los impulsos del marcapasos interno, active la función de detección de marcapasos interno utilizando para ello el menú **OPCIONES / ESTIMULACIÓN CARDÍACA / MARCAPASOS INTERNO**, conecte el cable del ECG y seleccione una derivación de ECG y, por último, imprima el ECG en la respuesta de frecuencia de diagnóstico. Para obtener información sobre la detección de un marcapasos interno, consulte la sección dedicada al menú de configuración de estimulación cardíaca del documento *Opciones de configuración del monitor desfibrilador LIFEPAK 15* suministrado con el dispositivo.

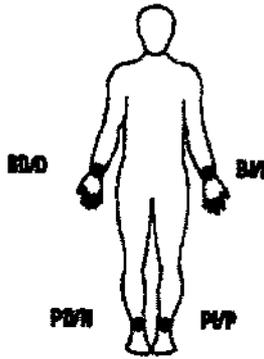
ECG de 12 derivaciones

Descripción

El ECG de 12 derivaciones ofrece a los profesionales de primeros auxilios y a los médicos de urgencias ventajas considerables en comparación con el trazado de ECG de una única derivación, disponible generalmente en los servicios médicos de urgencias. El ECG de 12 derivaciones no sólo proporciona un ECG de calidad diagnóstica para la detección del infarto de miocardio con elevación del segmento ST (STEMI), sino que además permite al


FILOBIOSIS S.
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE


D.ª GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.
MN: 12620



Etiquetas AHA

- BD Brazo derecho
- BI Brazo izquierdo
- PD Pierna derecha
- PI Pierna izquierda

Etiquetas IEC

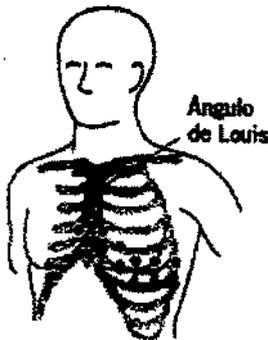
- D Derecha
- I Izquierda
- N Negativo
- P Pie

Emplazamientos de aplicación de los electrodos de derivaciones precordiales

Las seis derivaciones precordiales (pecho) se colocan en posiciones específicas, como se muestra y resume en la Figura 5. La colocación correcta de los electrodos es imprescindible para la precisión del diagnóstico; las derivaciones deben identificarse del modo siguiente:

derivaciones V1 a V6 (AHA) o C1 a C6 (IEC). Consulte la Codificación de colores de las derivaciones de ECG en la página 4-10 para conocer la codificación de colores.

Figura 5 Ubicación de los electrodos de las derivaciones precordiales



DERIVACIÓN	UBICACIÓN
V1 C1	Cuarto espacio intercostal, a la derecha del esternón
V2 C2	Cuarto espacio intercostal, a la izquierda del esternón
V3 C3	Directamente entre las derivaciones V2/C2 y V4/C4
V4 C4	Quinto espacio intercostal, en la línea media de la clavícula
V5 C5	Al nivel de la V4/C4, en la línea axilar anterior izquierda
V6 C6	Al nivel de V5/C5 en la línea media axilar izquierda

La identificación de la posición V1/C1 (cuarto espacio intercostal) es de suma importancia ya que es el punto de referencia para identificar posteriormente los emplazamientos de colocación de las derivaciones V/C restantes.

Otras consideraciones importantes:

- Al aplicar electrodos a mujeres o a pacientes con obesidad, coloque las derivaciones V3-V6 o C3-C6 *bajo* el seno y *no sobre* él.

FILIOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dr. GRACIELA VEY
DIRECTORA TÉCNICA
FILIOBIOSIS S.A.
MN: 12620

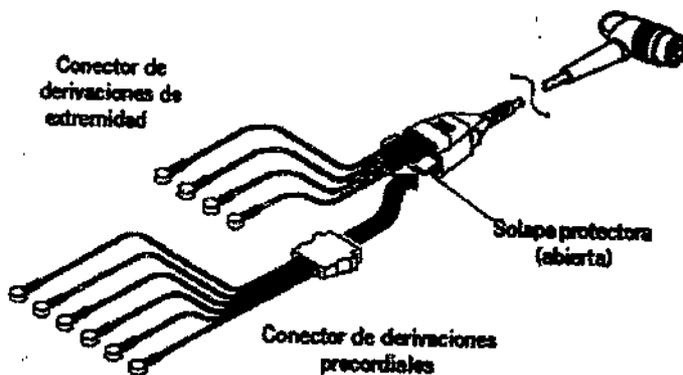
- No utilice nunca los pezones como puntos de referencia para ubicar las derivaciones en hombres ni mujeres, porque sus posiciones varían mucho de un paciente a otro.

Procedimiento de adquisición del ECG de 12 derivaciones

Para adquirir un ECG de 12 derivaciones:

1. Pulse **ENCEND.**
2. Inserte los conectores de derivaciones de extremidad y precordiales en el cable principal, como se muestra en la Figura 6.

Figura 6 Cable de ECG de 12 derivaciones



3. Conecte el conector del cable de ECG al conector de ECG de color verde del monitor.
4. Prepare la piel del paciente para la aplicación de los electrodos.
5. Aplique los electrodos de ECG.
6. Indíquele al paciente que permanezca tan inmóvil como sea posible.

ADVERTENCIA

POSIBILIDAD DE DIAGNÓSTICO INEXACTO

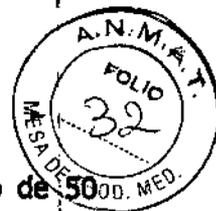
Si la edad y el sexo del paciente no se especifican para la adquisición de un ECG de 12 derivaciones, los enunciados interpretativos se basarán en los criterios predeterminados para un paciente varón de 50 años de edad y pueden dar lugar a análisis incorrectos del paciente.

7. Pulse **12 DERIVACIONES**. A continuación, aparece el menú **12 DERIVACIONES / EDAD**, solicitando al usuario que introduzca la edad del paciente.

Utilice el **SELECTOR RÁPIDO** para seleccionar la edad del paciente. Introduzca siempre la edad del paciente si éste tiene 15 años o menos. En caso de no especificar la edad del

ca
 FILIOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Dr. GRACIELA RIVERA
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILIOBIOSIS S.A.
 MN: 12020



paciente, el programa de análisis interpretativo emplea el valor predeterminado de 50 años, e incluye dicho valor en el informe del ECG de 12 derivaciones.

8. A continuación, aparece el menú **12 DERIVACIONES / SEXO**, solicitando al usuario que introduzca el sexo del paciente.

Utilice el **SELECTOR RÁPIDO** para seleccionar el sexo del paciente. En caso de no especificar el sexo del paciente, el programa de análisis interpretativo emplea el valor predeterminado "masculino", e incluye dicho valor en el informe del ECG de 12 derivaciones.

El monitor adquiere, analiza e imprime automáticamente el ECG de 12 derivaciones. En caso de que alguna derivación de ECG se desconecte, esta situación se indicará en el informe mediante una línea de guiones.

Nota: si para la edad del paciente se introduce 15 años o menos, el ECG de 12 derivaciones se imprime con una respuesta de frecuencia de diagnóstico de 0,05-150 Hz, incluso si se establece 0,05-40 Hz como valor predeterminado de impresión.

Nota: cuando se pulsa **12 DERIV**, la función de detección de marcapasos Interno se activa de forma automática, incluso si dicha función se ha configurado para que permanezca desactivada.

MONITORIZACIÓN SpO2, SpCO y SpMet

SpO2, SpCO™ y SpMet™ son funciones opcionales del desfibrilador/monitor LIFEPAK 15. Si estas tres opciones (SpO2, SpCO y SpMet) están instaladas, el pulsioxímetro mide la saturación funcional de oxígeno (SpO2), la concentración de carboxihemoglobina (SpCO) y la concentración de metahemoglobina (SpMet) en la sangre.

IMPORTANTE: Los sensores sólo de SpO2 y los sensores combinados de SpO2, SpCO y SpMet están disponibles para su uso. Los sensores Masimo® sólo de SpO2 que tienen un conector rojo son compatibles con el monitor LIFEPAK 15. Los sensores Masimo Rainbow™ son necesarios para la monitorización de SpO2, SpCO y SpMet. Estos sensores no son compatibles con otros monitores/desfibriladores LIFEPAK.

Descripción

Un pulsioxímetro es un dispositivo no invasivo cuya función es la determinación continua de la saturación funcional de oxígeno (SpO2), la concentración de carboxihemoglobina

ca
FLORIANIS D.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela
Dr. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FIBIOSIS S.A.
MN: 12320



(SpCO) y la concentración de metahemoglobina (SpMet) en la sangre. La monitorización continua de SpO2 puede proporcionar un indicador temprano de un descenso de la saturación de oxígeno y esto puede a su vez ayudar al personal clínico a actuar rápidamente antes de que el paciente desarrolle los últimos síntomas de una hipoxemia. Anteriormente, los parámetros sanguíneos SpCO y SpMet únicamente podían obtenerse a partir de muestras de gases en sangre tomadas mediante métodos invasivos. Esta nueva tecnología contribuye a identificar los casos, con frecuencia ocultos, de carboxihemoglobinemia (envenenamiento por monóxido de carbono) y metahemoglobinemia (un trastorno que impide la entrega de oxígeno a los tejidos). Los niveles en sangre tanto de SpCO como de SpMet son, generalmente, bajos; no obstante, la detección temprana de niveles notablemente elevados puede conducir a la emisión del diagnóstico y la administración del tratamiento adecuados y contribuir a mejorar el estado del paciente.

La pulsioximetría es una herramienta que debe utilizarse en combinación con la evaluación del paciente. Es necesario evaluar al paciente en todo momento y no basar ningún juicio exclusivamente en las mediciones de SpO2, SpCO y SpMet. Si las mediciones indican una tendencia evidente hacia la desoxigenación del paciente o cabe la posibilidad de que el paciente padezca envenenamiento por monóxido de carbono o metahemoglobinemia, adicionalmente deben analizarse muestras de sangre, utilizando el instrumental de laboratorio adecuado, para conocer el estado exacto del paciente.

No utilice el pulsioxímetro para monitorizar pacientes para determinar si padecen apnea.

Indicaciones

La pulsioximetría está indicada para cualquier paciente que pueda desarrollar hipoxemia, carboxihemoglobinemia o metahemoglobinemia. La monitorización de SpO2 puede realizarse en situaciones con y sin movimiento, así como en pacientes suficiente o escasamente perfundidos.

A su vez, el grado de precisión de las mediciones de SpCO y SpMet no se ha validado en situaciones con movimiento y poca perfusión del paciente.

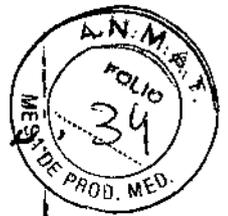
Advertencias y precauciones relativas a SpO2, SpCO y SpMet

¡ADVERTENCIAS!

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARÍN
PRESIDENTE


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12320



Riesgo de descarga eléctrica o quemadura

Antes de la utilización, lea con cuidado estas instrucciones de uso, las indicaciones de empleo del cable de extensión y del sensor, y la información relativa a las precauciones que deben tomarse.

Riesgo de descarga eléctrica o quemadura

Los transductores de oxígeno de otros fabricantes pueden causar un funcionamiento inadecuado del oxímetro e invalidar la certificación de la agencia de seguridad. Utilice sólo transductores de oxígeno aprobados para este producto.

Lecturas inexactas del pulsioxímetro

No utilice ningún cable de extensión dañado o con contactos eléctricos al descubierto.

No emplee nunca más de un cable de extensión entre el pulsioxímetro y el sensor.

Lecturas inexactas del pulsioxímetro

No utilice un sensor deteriorado. No altere el sensor de forma alguna. Las alteraciones o modificaciones pueden influir en el funcionamiento o en la precisión.

Lecturas inexactas del pulsioxímetro

Los sensores expuestos a la luz ambiental, cuando se colocan incorrectamente al paciente, pueden resultar en lecturas de saturación inexactas. Coloque correctamente el sensor sobre el paciente y verifique con frecuencia su colocación para obtener lecturas exactas.

Lecturas inexactas del pulsioxímetro

La anemia grave, los niveles significativos de carboxihemoglobina o metahemoglobina en sangre, los contrastes de aplicación intravasculares que modifican la pigmentación normal de la sangre, el movimiento excesivo del paciente, las pulsaciones venosas, las interferencias electroquirúrgicas, la exposición a la radiación y la colocación del sensor en una extremidad que tenga un manguito para presión sanguínea, una línea intravascular o coloración externa (como esmalte de uñas) pueden interferir en el funcionamiento del pulsioxímetro. El usuario deberá estar familiarizado con el funcionamiento del oxímetro, antes de utilizarlo.

Lecturas inexactas del pulsioxímetro

Las pulsaciones del soporte con balón intra-aórtico se pueden añadir a la frecuencia de pulso.

Compruebe la frecuencia de pulso del paciente comparándola con la frecuencia cardíaca del ECG.

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA...
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

Lesiones en la piel

El uso continuo y prolongado de un sensor puede causar irritación, ampollas o necrosis por presión en la piel. Compruebe periódicamente la zona del sensor en función del estado del paciente y del tipo de sensor. Si observa alteraciones cutáneas, cambie de lugar el sensor. No utilice cinta adhesiva para sujetar el sensor, ya que puede provocar lecturas inexactas o daños en el sensor o en la piel.

Peligro de estrangulación.

Coloque los cables del paciente de forma apropiada para evitar que éste se enrede o estrangule.

¡PRECAUCIÓN!

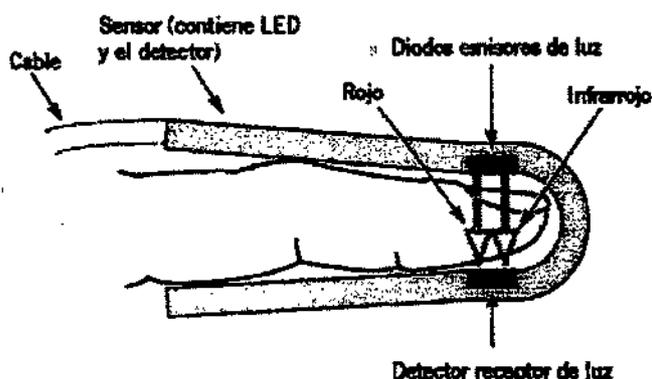
Riesgo de daños en el equipo.

Para evitar ocasionar daños en el cable de extensión o en el sensor, sujete los conectores al efectuar la desconexión y no los cables.

Funcionamiento de un pulsioxímetro

El sensor de un pulsioxímetro hace incidir un haz de luz a través de una parte carnosa del cuerpo del paciente (normalmente, un dedo de la mano o del pie). El sensor envía longitudes de onda luminosa desde el emisor hasta el detector receptor, tal como ilustra la Figura 7.

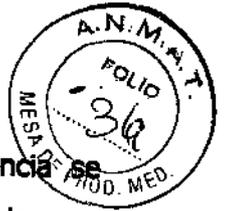
Figura 7 Funcionamiento de un pulsioxímetro



A continuación, el pulsioxímetro traduce la cantidad de luz recibida por el detector a las diversas formas de los niveles de saturación de hemoglobina y presenta el resultado en forma de porcentajes de SpO₂, SpCO y SpMet. Los valores normales de SpO₂ habitualmente oscilan entre el 95 y el 100%. Los valores normales de SpCO generalmente

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA VES
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820



son inferiores al 9% (los valores superiores del intervalo normal con frecuencia se observan en personas fumadoras). A su vez, los valores normales de SpMet suelen ser inferiores al 2% y pueden deberse a la exposición a determinados fármacos, incluidos algunos anestésicos locales y agentes químicos como los nitritos.

Consideraciones sobre la monitorización de SpO₂, SpCO y SpMet

La calidad de las mediciones de SpO₂, SpCO y SpMet depende de factores tales como el uso de un sensor del tamaño correcto y la colocación adecuada de éste, de que el flujo sanguíneo en el punto de aplicación del sensor sea adecuado y de que los movimientos del paciente y la exposición a la luz ambiente sean limitados. Por ejemplo, si la perfusión en el punto de aplicación del sensor es muy baja, las lecturas pueden ser inferiores al nivel de saturación de oxígeno arterial principal.

Existen métodos para la comprobación de la exactitud que el usuario puede solicitar a su representante local de Physio-Control.

Use los siguientes criterios para seleccionar el sensor apropiado:

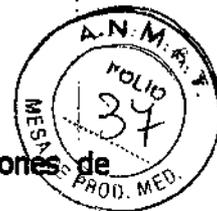
- Tamaño (paciente adulto, pediátrico, bebé) y peso del paciente
- Perfusión del paciente a las extremidades
- Nivel de actividad del paciente
- Posibles lugares de aplicación del sensor en el cuerpo del paciente
- Requisitos de esterilidad
- Duración calculada de la monitorización

Para contribuir a garantizar un rendimiento óptimo:

- Use un sensor seco y del tamaño apropiado.
- Elija un sitio de aplicación que esté bien perfundido. Generalmente, es preferible el dedo anular.
- Elija un sitio que limite en la menor medida posible el movimiento del paciente, por ejemplo, un dedo de la mano no dominante.
- Asegúrese de que la parte carnea (yema) del dedo cubre por completo el detector.
- Mantenga el emplazamiento de aplicación del sensor a la misma altura que el corazón del paciente.
- Aplique el sensor de acuerdo con las indicaciones de empleo facilitadas con él.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MANUEL
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12520



- Considere todas las advertencias y precauciones detalladas en las indicaciones de empleo del sensor.

Procedimiento de monitorización del oxímetro

La alimentación eléctrica del pulsioxímetro está controlada por el desfibrilador. Cuando se enciende éste último, el oxímetro se activa y realiza una autocomprobación que requiere hasta 20 segundos. Durante esta calibración y comprobación automática, la pantalla no presenta información de SpO₂, SpCO ni SpMet.

Con el fin de ahorrar energía de la batería, el pulsioxímetro activa el "modo de espera" siempre que no se utiliza. Dicho modo se activa a los diez segundos de desconectar el sensor. Durante el modo de espera, la pantalla no presenta información de SpO₂, SpCO ni SpMet. Cuando se detecta una señal de sensor o paciente, el oxímetro ejecuta una comprobación automática y activa de nuevo el modo normal.

El pulsioxímetro mide y presenta niveles de SpO₂ entre 50 y 100%. Los niveles de SpO₂ inferiores al 50% se muestran como <50. En caso de que dichos niveles estén entre 70 y 100%, las mediciones del oxímetro tienen una precisión de ± 3 dígitos. El pulsioxímetro mide y presenta niveles de SpCO en el intervalo 0-40%, con una precisión de ± 3 dígitos. El pulsioxímetro mide y presenta niveles de SpMet en el intervalo 0-15%, con una precisión de ± 1 dígito.

Para monitorizar SpO₂:

1. Pulse **ENCEND**.
2. Conecte el cable del pulsioxímetro al monitor y al sensor.
3. Aplique el sensor al paciente.
4. Observe la barra de pulso para ver si fluctúa. La amplitud de la barra de pulso indica la calidad relativa de la señal.
5. Confirme que la lectura de SpO₂ aparece en la pantalla y se mantiene estable.
6. En caso necesario, utilice el **SELECTOR RÁPIDO** para ajustar el volumen, la sensibilidad y el tiempo medio.

Para monitorizar SpCO o SpMet:

1. Realice los pasos (del Paso 2 al Paso 5) del proceso anterior.
2. Asegúrese de que está utilizando un sensor de SpCO/SpMet. Los sensores Rainbow son los únicos que pueden leer el valor de SpCO/SpMet.

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12621



3. Indíquelo al paciente que permanezca inmóvil.
4. Para obtener rápidamente el valor de SpCO o SpMet, pulse **IMPRIMIR**. Si en la copia impresa aparecen guiones (—) en lugar de los valores de SpCO o SpMet, espere unos segundos más para obtener la medición.

o

Para mostrar información de SpCO o SpMet:

- Utilice el **SELECTOR RÁPIDO** para seleccionar el área SpO2.
- En el menú, seleccione **PARÁMETRO**.
- Seleccione **SPCO** o **SPMET**. El valor seleccionado se muestra durante 10 segundos.

Nota: la monitorización de SpCO y SpMet no deben utilizarse en situaciones con movimiento y poca perfusión del paciente.

Limpieza

Los sensores de pulsioximetría pueden ser adhesivos (uso en un solo paciente) o reutilizables.

Para limpiar el sensor reutilizable y el cable de conexión del pulsioxímetro:

1. Desconecte el sensor y el cable del monitor. Compruebe que los cables están en perfectas condiciones.
2. Utilice un paño limpio y suave humedecido con una solución de alcohol isopropílico al 70% para limpiar.
3. Espere a que los componentes se hayan secado completamente antes de aplicar el sensor a un paciente o conectar de nuevo el cable al monitor.

Nota: no intente esterilizar los componentes. No moje ni sumerja los componentes en soluciones líquidas. Para obtener información sobre la limpieza del dispositivo.

MONITORIZACIÓN NO INVASIVA DE LA PRESIÓN ARTERIAL

Descripción

El monitor de presión arterial no invasiva (PNI) LIFEPAK 15 mide la presión sanguínea aplicando la técnica de medición oscilométrica para determinar las presiones sistólica, diastólica y arterial media, y la frecuencia de pulso. Es posible iniciar esta medición de forma manual o configurar el monitor para que la realice de forma automática en intervalos predeterminados.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

PNI es una herramienta que debe utilizarse siempre en combinación con la evaluación del paciente. Es necesario evaluar al paciente en todo momento y no basar ningún juicio exclusivamente en el monitor de PNI.

Indicaciones

El objetivo de la monitorización de la presión no invasiva es la detección de hipertensión o hipotensión y la monitorización de las tendencias de la PA en pacientes en estado de choque, con disritmia aguda, un desequilibrio de fluidos considerable, etc.

Advertencias y precauciones relativas a la monitorización de PNI

POSIBILIDAD DE PÉRDIDA DE ACCESO INTRAVENOSO Y CAUDAL DE INFUSIÓN IMPRECISO

No aplique el manguito de presión sanguínea a una extremidad usada para una infusión intravenosa. La precisión de la infusión intravenosa puede verse afectada por las mediciones de la presión sanguínea debido a la oclusión del flujo sanguíneo.

RIESGO DE MEDICIONES INEXACTAS

POSIBILIDAD DE MEDICIONES DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA INEXACTAS

No modifique el tubo neumático del monitor de PNI. Physio-Control no garantiza el buen funcionamiento del monitor si se altera de alguna forma el tubo. Evite comprimir o limitar de alguna forma los tubos.

POSIBILIDAD DE MEDICIONES DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA INEXACTAS

El uso de accesorios de PNI no aprobados por Physio-Control puede provocar que el dispositivo no funcione correctamente e invalidar las certificaciones de la agencia de seguridad. Utilice únicamente los accesorios que se especifican en estas instrucciones de uso.

POSIBILIDAD DE MEDICIONES DE SATURACIÓN DE OXÍGENO INEXACTAS

No realice mediciones de PNI en una extremidad usada para la monitorización de la saturación de oxígeno. La medición de la saturación de oxígeno se ve afectada por la medición de la presión sanguínea debido a la oclusión del flujo sanguíneo.

PRECAUCIÓN

DAÑO DEL EQUIPO

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTINEZ

 PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY

 DIRECTORA TÉCNICA

 FILOBIOSIS S.A.

 MN: 12623

No infle el manguito a menos que se encuentre colocado en una extremidad.

Funcionamiento del monitor de PNI

El monitor de PNI emplea la técnica de medición oscilométrica. Esta técnica no utiliza los sonidos de Korotkoff para determinar la presión sanguínea; en su lugar, monitoriza las variaciones en los pulsos de presión causadas por el flujo sanguíneo en la arteria. El monitor de PNI infla el manguito colocado alrededor del brazo del paciente hasta alcanzar un valor que ocluye la arteria y, a continuación, lo desinfla gradualmente. Cuando la sangre comienza a circular por la arteria, el flujo de sangre en aumento hace que aumente la amplitud de los pulsos de presión en el manguito.

Mientras el monitor de PNI reduce gradualmente la presión, los pulsos alcanzan una amplitud máxima y luego comienzan a disminuir. Los valores ascendentes y descendientes de la amplitud forman una curva que se analiza para determinar los valores de presión sistólica, diastólica y arterial media (PAM).

El monitor de PNI mide la frecuencia de pulso contando el número de pulsos durante un período de tiempo determinado. El monitor emplea técnicas de rechazo de artefactos para proporcionar resultados precisos en la mayoría de las condiciones de funcionamiento. Si un paciente experimenta arritmias durante la medición, es posible que la precisión de la determinación del pulso se vea afectada o que el tiempo necesario para completar una medición de PNI se prolongue.

En estado de choque, la baja amplitud de las formas de onda de presión arterial dificulta la determinación exacta de las presiones sistólica y diastólica por parte del monitor.

Limpieza

Para limpiar el manguito y el tubo:

1. Desconecte el tubo del manguito y el monitor. Utilice un paño limpio y suave humedecido con una solución germicida.
2. Inspeccione el tubo para comprobar que no presenta grietas ni dobleces. Si descubre algún tipo de daño, reemplace el tubo.
3. Inspeccione el manguito para comprobar que no presenta daños ni signos de desgaste excesivo.

Si descubre algún tipo de daño, reemplace el manguito.

FILOBIOSIS S.A

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


D. GRACIA LA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

1706



4. Espere a que ambos se hayan secado antes de aplicar el manguito a un paciente o conectar de nuevo el tubo al monitor.

MONITORIZACIÓN DE ETCO2

Descripción

El monitor de flujo final de CO2 (EtCO2) es un dispositivo capnométrico que emplea espectroscopia infrarroja no dispersiva para medir de forma continua la concentración de CO2 en cada respiración y determinar la concentración presente al final de la exhalación (EtCO2). La muestra se obtiene mediante el método de flujo lateral, que puede utilizarse en pacientes intubados o no intubados.

La frecuencia respiratoria también se mide e indica en respiraciones por minuto (rpm).

El monitor de EtCO2 es una herramienta que debe utilizarse en combinación con la evaluación del paciente. Es necesario evaluar al paciente en todo momento y no basar ningún juicio exclusivamente en el monitor de EtCO2.

Indicaciones

La monitorización de EtCO2 se emplea para detectar las tendencias del nivel de CO2 espirado.

Se utiliza para monitorizar la eficacia respiratoria y la efectividad del tratamiento en el ámbito de los cuidados cardiopulmonares agudos, por ejemplo, para determinar si se están aplicando las compresiones adecuadas durante la RCP o para detectar rápidamente si el tubo endotraqueal (TET) se ha insertado correctamente.

Advertencias relativas a la monitorización de EtCO2

RIESGO DE INCENDIO

Antes de utilizar el dispositivo, lea detenidamente estas instrucciones de uso, las indicaciones de empleo de los tubos FilterLine® y las advertencias correspondientes.

RIESGO DE INCENDIO

El tubo FilterLine puede incendiarse en presencia de O2 si se expone directamente a un láser, a dispositivos electroquirúrgicos o a temperaturas muy elevadas. Utilice el tubo FilterLine con precaución para evitar la posibilidad de que se incendie.

RIESGO DE INCENDIO

[Handwritten signature]
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
Dra. GRACIELA RUIZ
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

Los anestésicos inflamables se mezclan con la muestra de aire del paciente tomada con el capnómetro. Si se utiliza el monitor EtCO₂ en presencia de gases inflamables, como óxido nítrico u otros anestésicos, conecte el puerto de salida de gases de EtCO₂ a un sistema de depuración.

RIESGO DE MEDICIONES INEXACTAS

POSIBLE EVALUACIÓN INEXACTA DEL PACIENTE

El monitor de EtCO₂ está diseñado como ayuda en la evaluación del paciente y no debe utilizarse como monitor de diagnóstico de apnea. El sistema presenta un mensaje de apnea si no se ha detectado una respiración válida en 30 segundos, e indica el tiempo transcurrido desde la última respiración válida. Debe utilizarse en combinación con la evaluación de los signos y síntomas clínicos.

POSIBILIDAD DE MEDICIONES DE CO₂ INEXACTAS

El uso de accesorios CO₂ de otros fabricantes puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente e invalida las certificaciones de la agencia de seguridad. Utilice únicamente los accesorios que se especifican en estas instrucciones de uso.

RIESGOS PARA LA SALUD

POSIBILIDAD DE ESTRANGULACIÓN

Acomode cuidadosamente el tubo FilterLine del paciente para reducir de este modo la probabilidad de que el paciente se enrose o estrangule con él.

RIESGO DE INFECCIÓN

No reutilice, esterilice ni limpie los accesorios de CO₂ Microstream® pues son accesorios de un solo uso y en un solo paciente.

Funcionamiento de la capnografía

Un sensor de EtCO₂ monitoriza continuamente la concentración de dióxido de carbono (CO₂) que el paciente inspira y expira. El sensor emplea el método de espectroscopía infrarroja (IR) no dispersiva Microstream para medir la concentración de moléculas de CO₂ que absorben la luz infrarroja.

El sistema FilterLine de CO₂ dirige una muestra de los gases exhalados del paciente directamente al monitor LIFEPAK 15 para la determinación de CO₂. La baja frecuencia de flujo de muestra (50 ml/min) reduce la acumulación de líquidos y secreciones e impide la obstrucción, lo que mantiene la forma de la onda de CO₂.

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARQUEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

El sensor de CO2 toma una micromuestra (15 microlitros). Este volumen extremadamente pequeño permite que el tiempo de reemplazo sea muy breve y las lecturas de CO2 exactas, incluso si la frecuencia respiratoria es elevada.

La fuente de luz IR Microbeam incide sobre la celda de muestra y la celda de referencia. Esta fuente de luz IR patentada genera únicamente las longitudes de onda específicas características del espectro de absorción de CO2. Por lo tanto, no se requiere ninguna compensación si el aire espirado contiene concentraciones de O2, agentes anestésicos y vapor de agua.

El usuario puede configurar el monitor desfibrilador LIFEPAK 15 para que utilice el método capnográfico de conversión de temperatura corporal y presión saturada (PTCS). Esta opción corrige la diferencia de temperatura y humedad entre el lugar de la toma de muestra y los alveolos. La fórmula de corrección es $0,97 \times$ el valor de EtCO2/CO2 medido.

Limpieza

Los accesorios para la monitorización de CO2 son desechables y deben utilizarse en un solo paciente. No limpie ni reutilice el conjunto FilterLine. Deseche el material contaminado de acuerdo a los protocolos locales aplicables.

MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN INVASIVA

Descripción

El monitor de presión invasiva (PI) LIFEPAK 15 está indicado para medir la presión arterial, venosa e intracraneal, así como otras presiones fisiológicas, mediante un sistema de catéter invasivo con un transductor compatible.

El monitor de PI es una herramienta que debe utilizarse en combinación con la evaluación del paciente. Es necesario evaluar al paciente en todo momento y no basar ningún juicio exclusivamente en el monitor de PI.

Indicaciones

La monitorización de la presión invasiva está indicada para pacientes que precisan el control continuo de las diversas presiones fisiológicas destinado a evaluar con rapidez los cambios en el estado del paciente o la respuesta de éste a la terapia administrada. Asimismo, puede utilizarse como ayuda en la emisión de un diagnóstico médico.

FILOBIOSIS S.A.

Carlos Martínez
 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE

Graciela Rey
 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620



Advertencias de monitorización de la PI

POSIBLES MEDICIONES INEXACTAS DE LA PRESIÓN, EMBOLIAS GASEOSAS, PÉRDIDA DE SANGRE O PÉRDIDA DE ESTERILIDAD

Antes de su utilización, lea con atención estas instrucciones de uso, las instrucciones de uso del transductor y del dispositivo de infusión, así como las advertencias correspondientes.

MEDICIONES DE LA PRESIÓN INEXACTAS

Las lecturas de la presión deben ser correlativas al estado clínico del paciente. Si esto no ocurre, verifique que la válvula de puesta a cero se encuentra en el cero de referencia del paciente, vuelva a poner el transductor a cero y/o compruebe el transductor con una presión conocida o calibrada. Verifique manualmente la presión determinada mediante el manguito.

MEDICIONES DE LA PRESIÓN INEXACTAS

Si el paciente cambia de posición, se modifica el nivel de referencia cero del paciente. Nivele de nuevo la válvula de puesta a cero del transductor cada vez que el paciente cambie de posición.

RIESGOS PARA LA SALUD

POSIBLE ARRITMIA LETAL

La alteración de la barrera isoelectrónica del transductor puede inducir una fibrilación ventricular. Esta barrera dentro del transductor puede alterarse si el cuerpo del transductor experimenta algún daño. No utilice un transductor que presente daños visibles o que pierda líquido.

PRESIÓN INTERCRANEAL AUMENTADA

No use un dispositivo de barrido continuo por irrigación con transductores usados para la monitorización intracraneal.

Monitorización de la presión invasiva (PI)

El dispositivo ofrece dos canales para la monitorización de la presión invasiva; las etiquetas predeterminadas de estos canales son P1 y P2, pero el usuario puede seleccionar además las etiquetas adicionales enumeradas en la Tabla 2.

Tabla 2 Etiquetas de PI y descripción

FILOBIOSIS S.A

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

D.B. GRACIELA MEY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N. 12620

10647



ETIQUETA	DESCRIPCION
PA	Presión arterial
AP	Presión arteria pulmonar
PVC	Presión venosa central
PIC	Presión intracraneal
PAI	Presión auricular izquierda

Funcionamiento del monitor de PI

La monitorización de la presión invasiva implica la conversión de la presión en una señal eléctrica.

Dicha conversión se lleva a cabo con un transductor de presión. El transductor se conecta al catéter permanente de presión por medio de un conjunto especial de tubos, válvulas, adaptadores, válvulas de barrido y flujos; este conjunto se denomina comúnmente sistema de barrido por irrigación. El transductor convierte la onda de presión en una señal eléctrica. Un sistema de barrido por irrigación que funcione eficazmente es fundamental para obtener formas de onda no distorsionadas e información precisa.

La monitorización de la PI puede realizarse en los canales 2 y 3. El conector de PI (del tipo 3102A-14S-6S de 6 contactos) es compatible con el estándar de la industria (60601-2-34 y AAMI-BP22) para transductores de presión con una sensibilidad de 5µV/V/mmHg. Para obtener una lista de los transductores de presión invasiva compatibles con el monitor desfibrilador LIFEPAK 15. En caso de preferir utilizar otro transductor, será responsabilidad del cliente determinar si el transductor en cuestión cumple los estándares aplicables y es compatible con el monitor.

La asignación de contactos (pins) para la PI presenta la siguiente configuración, en el sentido contrario al de las agujas del reloj desde las 12, visto desde la parte frontal del monitor desfibrilador LIFEPAK 15.

Contacto (pin) A = - señal Contacto (pin) B = + excitación Contacto (pin) C = + señal
Contacto (pin) D = - excitación Contacto (pin) E = blindaje Contacto (pin) F = sin etiqueta

Para conectar el transductor al monitor se utiliza un cable adaptador de presión invasiva.

Limpieza

FILOBIOSIS S.A
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA SANCHEZ
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
Año: 1999

Los transductores de PI son desechables y deben utilizarse en un solo paciente. No limpie ni vuelva a utilizar los transductores. Deseche el material contaminado de acuerdo a los protocolos locales aplicables.

Los cables de PI son reutilizables y pueden limpiarse. Para limpiar el cable de PI reutilizable:

1. Desconecte el cable del monitor.
2. Utilice un paño limpio y suave humedecido con una solución germicida para limpiar el cable.
3. Espere a que el cable se haya secado antes de conectarlo de nuevo al monitor.

TENDENCIAS DE LOS SIGNOS VITALES Y DEL SEGMENTO ST

Descripción

La función de tendencias del monitor desfibrilador LIFEPAK 15 ofrece la posibilidad de visualizar gráficamente y documentar los signos vitales y las mediciones del segmento ST del paciente durante un período de 8 horas. La determinación de las tendencias de los signos vitales se aplica a pacientes que precisan el control continuo de los signos vitales durante un período de tiempo prolongado con el fin de identificar cambios en su estado y documentar la respuesta del paciente a la terapia administrada. A su vez, la determinación de las tendencias del segmento ST se aplica a pacientes que pueden presentar sucesos isquémicos agudos, tales como anginas inestables, y a pacientes en tratamiento por un suceso isquémico agudo. La medición del segmento ST se inicia utilizando un ECG de 12 derivaciones, y se deriva aplicando el programa de análisis de ECG de 12 derivaciones de la Universidad de Glasgow.

Advertencias relativas a la determinación de las tendencias de SV y ST

INTERPRETACIÓN INEXACTA DEL ESTADO DEL PACIENTE

Los gráficos de signos vitales y ST constituyen una herramienta que debe utilizarse en combinación con la evaluación del paciente. Los artefactos y el ruido pueden producir mediciones falsas. En la medida de lo posible, procure que la monitorización no contenga artefactos y evalúe el estado del paciente con frecuencia para verificar que los datos del monitor son correctos.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12320

TERAPIA DE DESFIBRILACIÓN

Advertencias y Precauciones Generales de Terapia

ADVERTENCIAS

Riesgo de descarga eléctrica

El desfibrilador proporciona hasta 360 julios de energía eléctrica. En el momento que el desfibrilador esté descargando, no toque los electrodos de terapia desechables.

Riesgo de descarga eléctrica

Si una persona está tocando al paciente, la cama o cualquier material conductor que esté en contacto con el paciente durante la desfibrilación, la energía administrada puede descargarse parcialmente a través de esa persona. Impida que haya personas en contacto con el paciente, la cama y cualquier otro material conductor antes de que el desfibrilador administre una descarga.

Riesgo de descarga eléctrica

No descargue el desfibrilador al aire libre. Para eliminar una carga no deseada, cambie la selección de energía, seleccione desactivar o apague el desfibrilador.

Peligro de incendio, quemaduras y aplicación ineficaz de la energía

No descargue las palas estándar sobre los electrodos de terapia o los del ECG. No permita que las palas estándar (o los electrodos de terapia) se toquen entre sí o entren en contacto con los electrodos del ECG, cables de derivaciones, vendajes, parches transdérmicos, etc. Esos contactos podrían causar arcos eléctricos, quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación y el desvío de energía de desfibrilación del músculo cardíaco.

Posible detención del desfibrilador

Cuando el equipo funciona con la batería, la gran demanda de corriente que se requiere para cargar el desfibrilador puede hacer que éste último llegue a un nivel de voltaje muy bajo sin que aparezca la indicación de bajo nivel de carga de la batería. Si se apaga el desfibrilador sin advertencia o si aparece el mensaje *BATERÍA BAJA CONECTAR A CORRIENTE ALTERNA* en la pantalla del monitor, conecte inmediatamente el cable de alimentación de CA a la toma de red eléctrica.

Riesgos de quemaduras en la piel

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. G. VACUELA
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MIN: 12620

Durante la desfibrilación o la estimulación cardíaca, las bolsas de aire existentes entre la piel y los electrodos de terapia pueden causar quemaduras en la piel del paciente. Aplique los electrodos de terapia de tal modo que se adhieran por completo a la piel. No mueva los electrodos una vez colocados. Si es preciso cambiar la posición, retírelos y reemplácelos por otros nuevos.

Riesgo de quemaduras en la piel y aplicación ineficaz de la energía

Los electrodos de terapia que están secos o dañados pueden ocasionar la proyección de chispas de arco eléctricas y quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación. No utilice electrodos de terapia que hayan estado fuera del paquete de aluminio durante más de 24 horas. No utilice los electrodos una vez superada la fecha de caducidad. Compruebe que el adhesivo del electrodo sigue intacto y no está dañado. Reemplace los electrodos de terapia después de 50 descargas.

Posibles interferencias con dispositivos eléctricos implantados.

La desfibrilación puede hacer que funcionen mal los equipos implantados. Si es posible, ponga las palas estándar o los electrodos de terapia lejos de los equipos implantados. Verifique el funcionamiento del equipo implantado después de la desfibrilación.

¡PRECAUCIÓN!

Daños posibles para el equipo.

Antes de utilizar este desfibrilador, desconecte del paciente todos los equipos que no estén protegidos contra descargas de desfibrilación.

COLOCACIÓN DE ELECTRODOS DE TERAPIA Y PALAS ESTÁNDAR

En los párrafos que siguen se describe la colocación de los electrodos de terapia y las palas estándar, incluyendo casos de colocaciones especiales.

Preparación de la piel del paciente

Prepare la piel del paciente:

- Retire la ropa del pecho del paciente.
- En la medida de lo posible, elimine el vello excesivo del pecho del paciente. Evite raspar o cortar la piel si utiliza una hoja o cachilla de afeitarse. Si es posible, evite colocar los electrodos sobre la piel dañada.

ca
 FIBROBIOSIS S.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Dra. GRACIELA
 DIRECTORA TECNICA
 FIBROBIOSIS S.A.
 MN: 12620

- Limpie y seque la piel, si es preciso. Si la piel del pecho del paciente presenta algún tipo de pomada, elimínela.
- Frote la piel para secarla completamente con una toalla o gasa. De esta forma, se exfolia ligeramente la piel y se eliminan los aceites, la suciedad y otros residuos para una mejor adhesión de los electrodos a la piel.
- No utilice alcohol, tintura de benzoina ni antitranspirantes para preparar la piel.

Colocación antero-lateral

La colocación antero-lateral permite la monitorización del ECG, la desfibrilación, la cardioversión sincronizada y la estimulación cardíaca externa.

1 Coloque el electrodo de terapia ∇ o la pala **ÁPICE** a la izquierda del pezón izquierdo del paciente, en la línea media axilar y, a ser posible, con el centro del electrodo sobre esta última. Consulte la Figura 5.

Figura 5 Colocación antero-lateral



2 Coloque el otro electrodo de terapia o la pala del esternón sobre la parte superior derecha del torso del paciente, en posición lateral al esternón y por debajo de la clavícula, como se muestra en la Figura 5.

Colocación antero-posterior

La colocación antero-posterior es una posición alternativa para la estimulación cardíaca externa, la desfibrilación manual y la cardioversión sincronizada; pero no para la monitorización del ECG o la desfibrilación automática. La señal de ECG obtenida por electrodos situados en esta posición no es una derivación estándar.

1 Coloque el electrodo de terapia ∇ o $+$ sobre la zona precordial izquierda, como se muestra en la Figura 5. El borde superior del electrodo deberá estar por debajo de la

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DIS. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

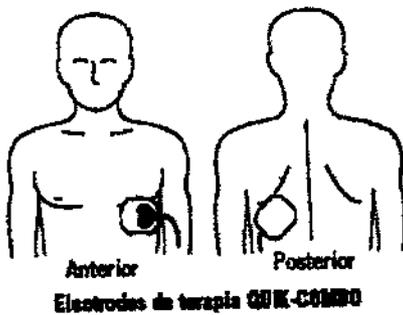
tetilla. Si es posible, evite la colocación sobre esta última, el diafragma o la protuberancia del esternón.

2 Coloque el otro electrodo tras el corazón en la zona infraescapular como muestra la Figura 5.

Para comodidad del paciente, coloque la conexión del cable alejada de la columna vertebral.

No ponga el electrodo sobre las protuberancias óseas de la espina dorsal ni del omóplato.

Figura 5 Colocación antero-posterior



Situaciones de colocaciones especiales

Al colocar palas estándar o electrodos de terapia, tenga en cuenta los requisitos especiales de las siguientes situaciones.

Cardioversión sincronizada

La colocación antero-posterior alternativa para la cardioversión de arritmias supraventriculares incluyen:

- Coloque el electrodo de terapia ∇ o $+$ sobre la zona precordial izquierda y el otro electrodo en la zona infraescapular posterior derecha del paciente - O bien -
- Coloque el electrodo de terapia ∇ o $+$ a la derecha del esternón y el otro electrodo en la zona infraescapular posterior izquierda del paciente.

Pacientes obesos o con senos grandes

Si es posible, aplique las palas estándar a los electrodos de terapia en una superficie plana del tórax.

Si la piel tiene pliegues o el tejido de los senos impide una buena adhesión, desplace o extienda los pliegues de la piel, separándolos para crear una superficie plana.

Pacientes delgados

[Firma manuscrita]

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MONTINEZ
PRESIDENTE

[Firma manuscrita]
Dra. GRACIELA PEY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N. 12320

Presione las palas estándar o los electrodos de terapia sobre el tórax, siguiendo el contorno de las costillas y los espacios intercostales. Esto limita la creación de bolsas de aire debajo de los electrodos y favorece un buen contacto con la piel.

Pacientes con marcapaso implantado

Si es posible, ponga las palas estándar o los electrodos de terapia alejados del generador del marcapaso interno para prevenir que el marcapaso sufra daños. Trate al paciente como cualquier otro que requiera atención. Cuando haga funcionar el desfibrilador en el modo DEA, los impulsos del marcapaso pueden impedir la prescripción de una descarga apropiada, independientemente del ritmo subyacente del paciente.

Pacientes con desfibriladores implantados

Aplique los electrodos de terapia o las palas estándar en la posición antero-lateral y atienda al paciente como cualquier otro paciente que necesite atención de emergencia. Si la desfibrilación no da buenos resultados, tal vez sea necesario probar una colocación alternativa de los electrodos (antero-posterior), debido a las propiedades de aislamiento de los electrodos implantados del desfibrilador.

DESFIBRILACIÓN EXTERNA AUTOMÁTICA

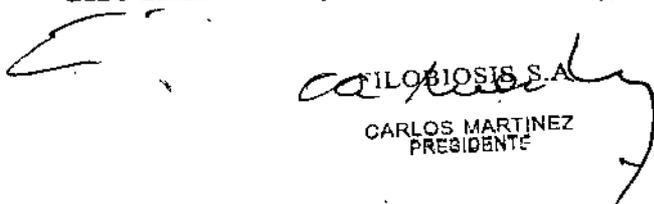
Descripción

Cuando se utiliza en el modo de desfibrilación externa automática (DEA), el monitor desfibrilador LIFEPAK 15 actúa como un desfibrilador semiautomático que permite aplicar un protocolo de tratamiento rápido y realizar un análisis de ECG utilizando el sistema de ayuda de diagnóstico patentado Shock Advisory System™ (SAS). Este algoritmo de software analiza el ritmo electrocardiográfico (ECG) del paciente e indica si se detecta o no un ritmo desfibrilable.

La desfibrilación del paciente en el modo DEA requiere la intervención del usuario.

Indicaciones

El modo DEA debe utilizarse únicamente en pacientes con parada cardiopulmonar. El paciente debe estar inconsciente, y sin respiración normal antes de utilizar el desfibrilador para analizar el ritmo de ECG. En el modo DEA, el monitor desfibrilador LIFEPAK 15 no debe utilizarse con pacientes pediátricos de menos de ocho años de edad.



FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE



DR. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



ADVERTENCIAS!

Posible error en la interpretación de los datos.

No realice mientras se esté transportando al paciente o éste se encuentre en movimiento. El artefacto de movimiento puede afectar a la señal de ECG, dando como resultado una descarga inapropiada o un mensaje indicando que no se recomienda aplicar una descarga. La detección del movimiento puede retrasar el análisis. Detenga el movimiento y manténgase alejado del paciente durante el análisis.

Riesgo de seguridad para pacientes pediátricos.

En el modo DEA, este desfibrilador no está diseñado para administrar energía dentro de los intervalos en julios utilizados en pediatría. Se recomienda que se usen sólo los DEA en pacientes de más de ocho años de edad.

Procedimiento del DEA

- 1 Asegúrese de que el paciente tenga una paro cardiopulmonar (no reacciona, no respira normalmente y no muestra signos de circulación).
- 2 Pulse ENCENDIDO.
- 3 Prepare al paciente para colocarse los electrodos (consulte Procedimiento de monitorización de las palas).



Aparecerá el mensaje de voz y en pantalla **CONECTE ELECTRODOS** hasta que el paciente esté conectado al DEA.

- 4 Conecte los electrodos de terapia al cable de terapia y confirme la conexión del cable al desfibrilador.
- 5 Aplique los electrodos al pecho del paciente en la posición antero-lateral (consulte Colocación antero-lateral).
- 6 Pulse el botón **ANALIZAR** para iniciar el análisis. Detenga la RCP.



Aparecerá el mensaje de voz y en pantalla **PULSE ANALIZAR** cuando el paciente esté bien conectado al DEA. El mensaje **PULSE ANALIZAR** permanecerá en pantalla y el LED **Analizar** parpadeará hasta que se pulse **ANALIZAR**.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Jra. GRACIE A REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12621



7 Siga los mensajes escritos y orales que le dará el DEA.



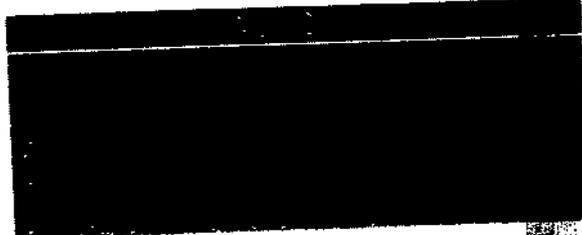
Virá y oirá el mensaje **ANALIZANDO - DESPEJAR ÁREA**. No toque ni mueva al paciente ni el cable de terapia durante el análisis. El análisis del ECG requiere aproximadamente de 6 a 8 segundos. El LED Analizar se ilumina durante el análisis.

El SAD analiza el ECG del paciente e informa de **SE RECOMIENDA DESCARGA** o **NO SE RECOMIENDA DESCARGA**.

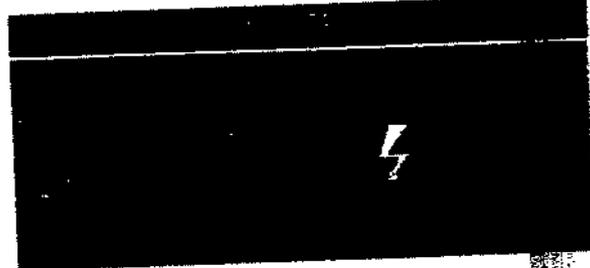
Se recomienda descarga



Si el DEA detecta un ritmo de ECG desfibrilable, oír y verá el mensaje **SE RECOMIENDA DESCARGA**. El DEA comenzará a cargarse de acuerdo con los pulsos configurados para la descarga número 1. Un sonido creciente indica que el DEA se está cargando.



Cuando la carga está completa, el DEA indicará la energía disponible.

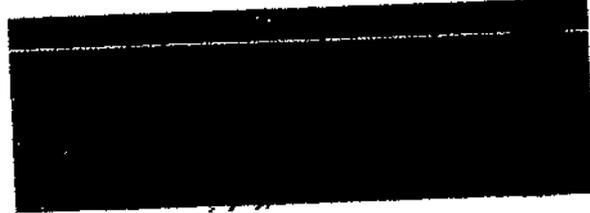


Virá y oirá el mensaje **DESPEJAR ÁREA - PULSE PARA HACER DESCARGA (F)**, seguido por un sonido de "listo para descargar". El LED de descarga parpadeará. Haga que todos se alejen del paciente, de la cama o de cualquier equipo conectado al paciente.

Pulse el botón **F** para descargar el DEA.



Nota: Si no pulsa el botón **F** en un lapso de sesenta segundos, el DEA desactivará el botón de descarga y aparecerá el mensaje **DESARMANDO**.



Cuando se pulsa el botón **F** aparece el mensaje **ENERGÍA SUMINISTRADA** que indica que se ha terminado la transferencia de energía.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
Dña. GRACIELA RUIZ
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



Quando se termina la transferencia, el contador de descargas aumenta en 1. Se seguirá aumentando gradualmente con cada transferencia.

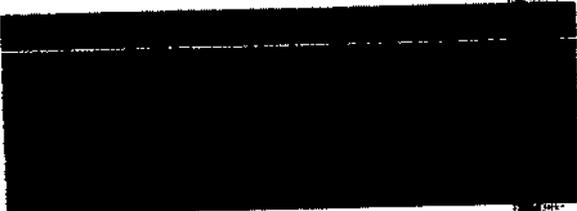


Después de aplicar una descarga se verá y se oír el mensaje INICIE RCP. Se mantiene un cronómetro de cuenta atrás, con formato min:seg, durante el tiempo especificado en la opción TIEMPO DE RCP 1.



Quando termina la cuenta atrás de RCP, oír y verá el mensaje PULSE ANALIZAR. Este mensaje permanecerá en pantalla y el mensaje de voz se repetirá cada 20 segundos hasta que pulse el botón ANALIZAR.

No se recomienda descarga



Si el DEA detecta un ritmo no desibrilable, se oír y verá el mensaje NO SE RECOMIENDA DESCARGA. El DEA no se cargará y no se aplicará ninguna descarga.



Después de un mensaje NO SE RECOMIENDA DESCARGA verá y oír el mensaje INICIE RCP. Se mantiene un cronómetro de cuenta atrás, con formato min:seg, durante el tiempo especificado en la opción TIEMPO DE RCP 2. (Consulta la Sección 8).



Quando termina la cuenta atrás de RCP, oír y verá el mensaje PULSE ANALIZAR. Este mensaje permanecerá en pantalla y el mensaje de voz se repetirá cada 20 segundos hasta que pulse el botón ANALIZAR.

Conexión correcta



Si los electrodos de terapia no están conectados al cable de terapia o no están colocados en el pecho del paciente, se oír y verá CONECTE ELECTRODOS hasta que el paciente esté conectado al DEA.

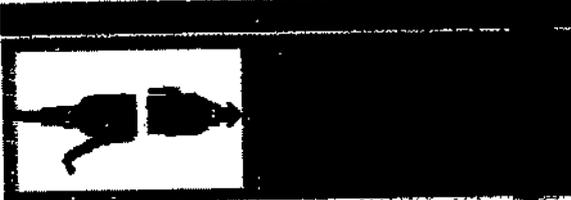
ca
KILOBITOS, S.A.
CARLOS MARIÑEZ
PRES. D'NYC

[Signature]
DIRECCIÓN GENERAL
DE REGISTRO Y FISCOS
MEXICO

10647



Si el cable de terapia no está conectado al desfibrilador, aparecerá el mensaje **CONECTAR CABLE** hasta que lo haya conectado.



Si el enchufe de prueba está conectado al cable de terapia cuando se inicia el análisis, aparece el mensaje **QUITAR ENCHUFE DE PRUEBA** en pantalla y como mensaje de voz.



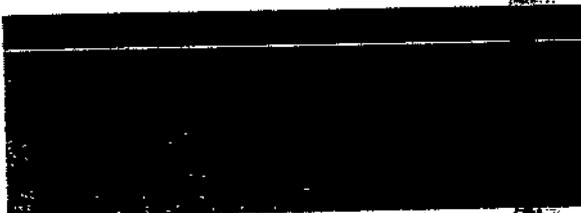
Después de desconectar el enchufe de prueba del cable de terapia, se leerá y oír el mensaje **CONECTE ELECTRODOS** hasta que el paciente esté conectado al DEA.

Movimiento detectado



Si se detecta movimiento durante el análisis del ECG, se oír y leerá **MOVIM DETECTADO - DETEN MOVIM** seguido por un sonido de advertencia. El análisis se inhibe durante 10 segundos. Después de 10 segundos, aunque siga habiendo movimiento, el análisis continúa hasta finalizar. Consulte en la Tabla 4-1 las causas posibles del movimiento y las soluciones sugeridas.

Sistema de vigilancia continua del paciente



Cuando el DEA no está analizando el ECG o durante la RCP, monitorea el ECG de forma continua para detectar posibles ritmos desfibrilables (SVCP).

Si el DEA detecta un ritmo desfibrilable, oír y verá el mensaje **FULSE ANALIZAR**, si la opción **ANALIZAR AUTOMÁTICO** está desactivada.

Deberá:

- 1 Confirmar que el paciente está inconsciente, sin pulso ni respiración normal.
- 2 Asegurarse de que no hay movimiento alguno. Detener la RCP.
- 3 Pulsar **ANALIZAR**.

El DEA comenzará a analizar el ECG del paciente.

DEFIBRILACIÓN MANUAL

Descripción

FILOBTOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. G. [Signature]
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBTOSIS S.A.
M.E. 12620

10647



El monitor desfibrilador LIFEPAK 15 ofrece un método de desfibrilación manual que admite el uso de electrodos de ECG/desfibrilación/estimulación cardíaca QUIK-COMBO para pacientes adultos y pediátricos, palas estándar para adultos y palas pediátricas.

Indicaciones

La desfibrilación manual está indicada para tratar ciertas arritmias potencialmente mortales, como la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular sintomática. La aplicación de esta energía en el modo sincronizado es un método de tratamiento de la fibrilación auricular, el flúter auricular, la taquicardia paroxística supraventricular y, en pacientes relativamente estables, la taquicardia ventricular.

¡ADVERTENCIAS!

Peligro de incendio, quemaduras y aplicación ineficaz de la energía.

Los cables y electrodos de derivación precordial pueden obstaculizar la colocación de las palas estándar o los electrodos de terapia. Antes de la desfibrilación, retire cualquier electrodo de derivaciones precordiales que interfiera.

Riesgo de descarga eléctrica

El gel conductor (húmedo o seco) en los mangos de las palas puede permitir que la energía eléctrica se descargue a través del usuario durante la desfibrilación. Después de efectuada esta última, limpie por completo las superficies de electrodos de las palas, sus mangos y la zona donde se guardará después de la desfibrilación.

Riesgo de quemaduras en la piel del paciente

Durante la desfibrilación, las bolsas de aire entre la piel y las palas estándar pueden causar quemaduras en la piel del paciente. Cubra por completo las superficies de los electrodos de las palas con gel conductor nuevo y aplique durante la descarga 11,3 kg (25 libras) de presión sobre cada pala.

Riesgo de daños en las palas y quemaduras en la piel del paciente

La descarga del desfibrilador con las superficies de las palas estándar en contacto unas con otras (estableciendo así un corto circuito) puede hacer que las caras de los electrodos se piquen o sufran daños. Las superficies de palas con picaduras o daños puede causar quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación. Descargue el desfibrilador sólo como se describe en estas Instrucciones de uso.

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N: 12620



Posibilidad de quemaduras y aplicación ineficaz de la energía

Cuando el gel se extiende sobre la piel entre las palas estándar, la energía de desfibrilación formará un arco entre las palas y se desviará fuera del músculo cardíaco. No permita que el gel conductor (húmedo o seco) se extienda entre las posiciones de las palas.

Posible avería del desfibrilador y posible parada de éste

Cuando se utiliza junto con otro desfibrilador para suministrar más de 360 J, uno o ambos desfibriladores se pueden averiar y se puede producir la parada debido al exceso de corriente.

Evite la descarga simultánea de ambos desfibriladores y conserve un equipo de seguridad para el caso de que uno o ambos desfibriladores se paren. Si se para el desfibrilador, retírelo del servicio y contacte con un técnico de mantenimiento cualificado.

Procedimiento de desfibrilación

1 Presione ENCENDIDO.

2 Identifique los sitios de los electrodos o las palas sobre el paciente. Use ya sea la posición antero-lateral o la antero-posterior.

3 Prepare la piel del paciente para la aplicación de los electrodos:

- Si es posible, ubique al paciente sobre una superficie dura, alejado de materiales conductores.
- Desnude el torso superior del paciente.
- Quite el exceso de vello de los sitios de los electrodos; si se requiere el afeitado, evite cortar la piel.
- Limpie la piel y séquela, frotándola firmemente con una gasa o toalla.
- No aplique alcohol, tintura de benzoina ni antitranspirantes sobre la piel.

4 Conecte los electrodos de terapia al cable de terapia y confirme la conexión del cable al equipo.

Nota: En la derivación de las palas, si aparece el mensaje *QUITAR ENCHUFE DE PRUEBA* desconecte el enchufe de prueba y conecte los electrodos de terapia al cable de terapia QUIK-COMBO.

5 Aplique al paciente los electrodos de terapia en la posición antero-lateral o la antero-posterior.

FILOBIOSIS S.A

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GISELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M/R: 12620



Si usa palas estándar, aplíqueles gel conductor y colóquelas sobre el pecho del paciente.

6 Presione SELEC. ENERGÍA.

7 Presione CARGA. Mientras el desfibrilador se esté cargando, aparecerá una barra de carga y se escuchará un sonido indicando el nivel de energía de carga. Cuando el desfibrilador esté plenamente cargado, aparecerá una pantalla de mensaje (ver Procedimiento de desfibrilación).

8 Asegúrese de que todo el personal, incluyendo el usuario, permanezcan alejados del paciente, la cama y cualquier equipo que esté conectado al paciente.

9 Confirme los ritmos del ECG y la energía disponible.

10 Presione el o los botones de DESCARGA para aplicarte la energía al paciente o bien presione el Selector rápido para retirar la carga. Si no se presionan los botones de DESCARGA en los sesenta segundos siguientes, la energía almacenada se eliminará automáticamente del equipo.

Nota: Si cambia la selección de energía después de que se haya iniciado la carga, la energía se eliminará internamente. Presione CARGA para reiniciar la carga.

11 Observe al paciente y el ritmo del ECG. Si se necesita una descarga adicional, repita el procedimiento, comenzando por el Paso 6.

Nota: Si aparece el mensaje *SUMINISTRO DE ENERGÍA ANORMAL* y la descarga no es efectiva, aumente la energía si es necesario y repita la descarga.

DEFIBRILACIÓN PEDIÁTRICA

Se recomienda el uso de palas para adultos siempre que éstas puedan colocarse sin inconvenientes sobre el tórax del niño. Deje al menos 2,5 cm de espacio entre ambas palas.

En el caso de los bebés, cuyo tórax es muy pequeño, es posible que las palas pediátricas sean demasiado grandes para ubicarlas en la posición antero-lateral. En ese caso, colóquelas en la posición antero-posterior. Al sostener las palas contra el pecho y la espalda se mantiene al paciente sobre su costado.

No utilice las palas pediátricas en adultos ni en niños mayores. La administración de la energía recomendada para los adultos a través de la superficie relativamente pequeña del electrodo aumenta la probabilidad de que se produzcan quemaduras cutáneas.

FILABIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. G. [Signature]
DIRECCIÓN TÉCNICA
FILABIOSIS S.A.
MN: 12020

Colocación antero-lateral

A continuación se describe la colocación estándar de las palas pediátricas (consulte la Figura 6):

- La pala Esternón en la parte superior derecha del torso del paciente, en posición lateral al esternón y debajo de la clavícula.
- La pala Apex en posición lateral a la tórax izquierda del paciente en la línea axilar media, con el centro de la pala en dicha línea, si es posible.

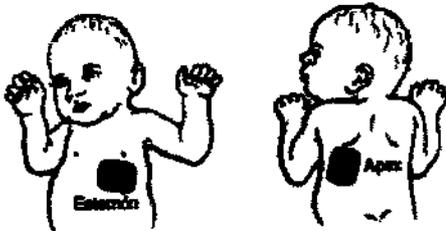
Figura 6 Posición antero-lateral de las palas



Colocación antero-posterior

Coloque la pala Esternón en posición anterior, sobre el precordio izquierdo, y la pala ápex en posición posterior detrás del corazón, en la zona infraescapular (consulte la Figura 7).

Figura 7 Posición antero-posterior de palas



Procedimiento de desfibrilación

Para desfibrilar al paciente:

- 1 Presione ENCENDIDO para encender el desfibrilador.
- 2 Para acceder a las palas pediátricas, deslice la pala de adulto hacia delante hasta que se libere.
- 3 Aplique gel de desfibrilación a las superficies de los electrodos de las palas pediátricas.

FILOBOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dr. GRACIELA...
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBOSIS S.A.
MN: 12320

4 Seleccione la energía apropiada para el peso del niño, de acuerdo con las recomendaciones.

5 Coloque las palas firmemente sobre el pecho del paciente.

6 Presione CARGA.

7 Asegúrese de que todo el personal, incluyendo al usuario, esté alejado del paciente, la cama y los equipos conectados al paciente.

8 Confirme el ritmo ECG y la energía disponible.

9 Presione el o los botones de DESCARGA para aplicarle la energía al paciente, o bien, presione el Selector rápido para retirar la carga. Si no se presionan los botones de DESCARGA en un lapso de sesenta segundos, la energía almacenada se retirará internamente.

Nota: Si cambia la selección de energía después de que se haya iniciado la carga, la energía se eliminará internamente. Presione CARGA para reiniciar la carga.

Nota: Si aparece el mensaje *SUMINISTRO DE ENERGÍA ANORMAL* y la descarga no es efectiva, aumente la energía si es necesario y repita la descarga.

ESTIMULACIÓN CARDÍACA EXTERNA

El desfibrilador/monitor LIFEPAK 15 suministra estimulación cardíaca externa utilizando electrodos QUIK-COMBO.

¡ADVERTENCIAS!

Posible provocación de fibrilación ventricular

La bradicardia sinusal puede ser fisiológica en casos de hipotermia grave (es decir, puede ser adecuado mantener un suministro suficiente de oxígeno si hay hipotermia) y normalmente la estimulación cardíaca no está indicada.

Interrupción posible de la terapia

Observe continuamente al paciente, mientras se esté utilizando el marcapaso. Con el tiempo puede cambiar la respuesta del paciente a la terapia de estimulación cardíaca; por ejemplo su umbral de captación.

Posible incapacidad de estimulación cardíaca

El empleo de electrodos de terapia de combinación de otros fabricantes con este equipo podrá causar una disminución de la eficacia de la estimulación o la incapacidad de estimulación cardíaca debido a niveles de impedancia altos e inaceptables.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



Posibles quemaduras de la piel del paciente

La estimulación cardíaca externa puede causarle al paciente irritación en la piel y quemaduras, sobre todo con niveles elevados de corriente de estimulación. Interrumpa la estimulación cardíaca externa si la piel muestra quemadura y hay disponible otro método de estimulación cardíaca.

Procedimiento de estimulación cardíaca externa

La monitorización del ECG durante la estimulación cardíaca se deberá realizar con los electrodos del ECG y el cable del ECG del paciente. Los electrodos de terapia de estimulación cardíaca no se pueden utilizar para monitorizar el ritmo del ECG y aplicar corriente de estimulación cardíaca al mismo tiempo. Asegúrese de poner los electrodos de terapia en los lugares apropiados, como se describe en el procedimiento de estimulación cardíaca. La mala colocación de los electrodos puede causar diferencias en el umbral de captación.

Para la estimulación cardíaca, haga lo que sigue:

- 1 Presione ENCENDIDO.
- 2 Conecte el cable del ECG del paciente, aplique los electrodos del ECG al cable correspondiente y al paciente, y seleccione derivación I, II o III. Para recibir la mejor señal de monitorización, asegúrese de que haya un espacio adecuado entre los electrodos del ECG y los de terapia.
- 3 Identifique sobre el paciente los lugares para los electrodos QUIK-COMBO. Para la estimulación cardíaca, utilice la posición antero-lateral o la antero-posterior.
- 4 Prepare la piel del paciente para la aplicación de los electrodos, como se describe en el Paso 3 del Procedimiento de desfibrilación.
- 5 Aplíquelo los electrodos QUIK-COMBO al paciente.
- 6 Conecte los electrodos de terapia al cable correspondiente.
- 7 Pulse MARCAPASOS. Asegúrese de que se encienda el LED, indicando que la alimentación eléctrica del marcapasos está activada.

Nota: Si aparece el mensaje *QUITAR ENCHUFE DE PRUEBA* desconecte el enchufe de prueba y conecte los electrodos de terapia al cable de terapia QUIK-COMBO.

- 8 Observe el ritmo del ECG. Compruebe la aparición de un triángulo marcador de detección cerca de la mitad de cada complejo QRS. Si los marcadores de detección no

FILIOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Mrs. GRACIELA
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



aparecen o se presentan en el lugar equivocado (por ejemplo, en la onda T), ajuste el TAMAÑO del ECG o, seleccione otra derivación. (Es normal que la posición del marcador de detección varíe ligeramente con cada complejo QRS).

9 Presione FRECUENCIA o gire el Selector rápido para seleccionar la frecuencia de estimulación deseada.

Nota: El botón FRECUENCIA permite cambiar la frecuencia en incrementos de 10 impulsos por minuto (ppm); el Selector rápido cambia la frecuencia en incrementos de 5 ppm.

10 Presione CORRIENTE o haga girar el Selector rápido para aumentar la corriente hasta que se produzca una captura eléctrica. Con cada impulso de estimulación administrado, el indicador MARCAPASO parpadea y se apaga, y se presenta un marcador positivo de estimulación sobre la forma de onda del ECG.

11 Tome el pulso del paciente o verifique su presión sanguínea y compare la frecuencia de pulso de SpO2 con la frecuencia de estimulación establecida para la captura mecánica. Tome en consideración la posibilidad de utilizar sedación o un analgésico en el caso de que el paciente se sienta incómodo.

Nota: El botón CORRIENTE cambia la corriente en incrementos de 10 mA; el Selector rápido, en incrementos de 5 mA.

Nota: Para cambiar la frecuencia o la corriente durante la estimulación, presione FRECUENCIA o CORRIENTE y gire el Selector rápido.

Nota: Para interrumpir la estimulación cardíaca y ver el ritmo intrínseco del paciente, presione y mantenga presionado el botón PAUSA. Esto hace que el marcapaso estimule al 25% de la frecuencia establecida. Suelte el botón PAUSA para reanudar la estimulación a la frecuencia ajustada.

12 Para dejar de estimular, reduzca la corriente a cero o presione MARCAPASO.

Nota: Para desfibrilar y detener la estimulación cardíaca, presione SELEC. ENERGÍA o cargue el desfibrilador. La estimulación cardíaca se detendrá automáticamente. Lleve a cabo la desfibrilación.

Si el monitor detecta derivaciones ECG desconectadas durante la estimulación cardíaca, ésta última seguirá a una frecuencia fija hasta que vuelva a conectarse la derivación del ECG. Durante la estimulación cardíaca a frecuencia fija, el marcapaso administrará

ea
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Signature]
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



impulsos a la misma frecuencia de estimulación establecida, sin tomar en cuenta los latidos intrínsecos que pueda tener el paciente.

En el monitor seguirán apareciendo la frecuencia de estimulación (ppm) y la corriente (mA).

Para restablecer la estimulación cardíaca a demanda, vuelva a conectar la derivación del ECG.

Mientras se aplique la estimulación cardíaca, observe al paciente en todo momento y *no* confíe en la advertencia de **DERIVACIONES DESCONECTADAS** para detectar cambios en la función de estimulación.

Evalúe de modo rutinario la detección apropiada del ECG, la administración de impulsos de estimulación, la captación eléctrica y la captura mecánica.

Si suelta los electrodos de estimulación durante ésta, aparecerán los mensajes **CONECTE ELECTRODOS** y **ESTIMULACIÓN DETENIDA** y sonará una alarma. La frecuencia de estimulación se mantiene y la corriente se restaura a 0 mA. La conexión de los electrodos de estimulación silencia la alarma y hace que desaparezca el mensaje **CONECTE ELECTRODOS**. La corriente permanece en 0 mA hasta que se haga aumentar en forma manual.

Procedimientos de monitorización de ECG y terapia

¡ADVERTENCIAS!

Posibles quemaduras en la piel del paciente

No use electrodos pediátricos QUIK-COMBO en adultos o niños mayores. La descarga de energía de desfibrilación de 100 julios o superior (normalmente para adultos) por esos electrodos más pequeños aumenta las posibilidades de quemaduras en la piel.

Posibles quemaduras en la piel de pacientes pediátricos

La estimulación cardíaca externa puede causar irritación y quemaduras en la piel del paciente, sobre todo con los niveles más altos de corriente de estimulación cardíaca. Inspeccione con frecuencia la piel situada bajo el electrodo, al cabo de treinta minutos de estimulación cardíaca continua. Interrumpa la estimulación externa en el caso de que se produzcan quemaduras en la piel, que se encuentre disponible otro método de estimulación cardíaca. Al cesar la estimulación, retire inmediatamente los electrodos o reemplácelos por otros nuevos.

FILOBTOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

D. G. MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
FILOBTOSIS S.A.
MN: 12320

Posibilidad de daños en el cable y aplicación ineficaz de la energía o pérdida de monitorización.

La desconexión inadecuada del cable de desfibrilación puede dañar los conductores. Esto puede dar como resultado la falta de suministro de energía o la pérdida de la señal del ECG durante la atención al paciente. Coloque el cable de tal modo que no se tense, deshílache ni entorpezca el paso.

No desconecte los conectores de resorte del cable de desfibrilación de la clavija del electrodo o de las de los equipos de prueba tirando del cable. Desconecte el cable tirando de cada conector directamente hacia afuera (consulte la Figura 12).

Figura 12 Desconexión del cable de desfibrilación del punto de prueba



MANTENIMIENTO DEL EQUIPO:

Cada vez que encienda el desfibrilador/monitor, éste llevará a cabo autoverificaciones.

Si el desfibrilador/monitor detecta algún fallo, se encenderá el indicador LED de mantenimiento.

Se puede configurar el monitor para que presente el mensaje *NECESITA MANTENIMIENTO* periódicamente (cada 3, 6 ó 12 meses) a fin de recordarle que ha transcurrido el tiempo correspondiente para el mantenimiento del equipo.

La Tabla 2 muestra el programa de pruebas y mantenimiento recomendado. Este programa se puede combinar con el programa interno de garantía de calidad del hospital, clínica o servicio médico de urgencias donde se utilice el desfibrilador. Los cables y las palas son una parte esencial de la aplicación de la terapia y se rompen y desgastan. Se recomienda la sustitución de estos accesorios cada tres años para reducir la posibilidad de fallos en su uso con el paciente.

Otras pruebas y medidas de mantenimiento preventivo periódicas, tales como las pruebas de seguridad eléctrica, las inspecciones del rendimiento y la calibración requerida debe realizarse regularmente personal de servicio técnico cualificado.

CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620

Tabla 2 Programa de mantenimiento recomendado

OPERACION	DIA RIA MENTE	DES- PUES DEL USO	UNA VEZ CADA SEMANA	6 MESES	12 MESES
Lista de verificación para el usuario completa. Incluye la comprobación del cable de terapia QUICK-COMBO y la prueba de usuario y de monitorización de las palas estándar	X				
Inspección del desfibrilador	X	X			
Verificación de la disponibilidad de todos los accesorios y suministros necesarios (por ejemplo, baterías completamente cargadas, gel, electrodos, papel de ECG, etc.)	X	X	X		
Comprobaciones del funcionamiento:					
Comprobación del cable de ECG del paciente				X	
Comprobación de cardioversión sincronizada con palas estándar				X	
Comprobación de monitorización y cardioversión sincronizada con el cable de terapia				X	
Prueba de estimulación cardíaca con el cable de terapia				X	
Limpieza del desfibrilador		X	X		
Pruebas y mantenimiento preventivo					X

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DE ESTERILIZACIÓN:

Limpieza del equipo

Limpie el desfibrilador/monitor LIFEPAK 5, los cables de terapia y de ECG y los accesorios con una esponja o paño humedecido. Use sólo los agentes de limpieza incluidos en la lista siguiente:

- Compuestos de amonio cuaternario
- Alcohol isopropílico
- Soluciones de ácido peracético (peróxido)

Nota: tenga cuidado al limpiar los puertos de los conectores. Impida que los líquidos limpiadores penetren en el interior del dispositivo.

Limpie la bolsa de transporte como se indica y como se describe en la etiqueta de instrucciones:

- Lávela a mano con un jabón o detergente suave y con agua. Puede utilizar un cepillo para eliminar las manchas incrustadas. Algunos limpiadores, como Formula 409®, resultan muy útiles para eliminar las manchas de grasa, aceite y otras manchas difíciles.

Limpieza y esterilización de los accesorios

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dr. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



Electrodos de terapia QUIK-COMBO

Los electrodos QUIK-COMBO no son esteriles ni esterilizables. Son desechables y deben utilizarse en un solo paciente y en una unica ocasion. No los esterilice en autoclave ni con gas; no los sumerja en liquidos ni los limpie con alcohol ni disolventes.

Inspeccione diariamente el paquete de electrodos de terapia QUIK-COMBO como parte de la rutina de comprobacion del desfibrilador. Esta inspeccion diaria contribuye a garantizar que los electrodos de terapia no han superado la fecha de caducidad indicada en el envoltorio y que se encuentran en buen estado y listos para su uso.

Palas estándar

Después de cada uso:

1. Limpie los electrodos, los alojamientos, los cables y el conector de las palas estándar con un agente desinfectante suave o una solución de jabón y agua. No sumerja ni moje las palas estándar.
2. Seque las palas completamente.
3. Examine las superficies, los mangos, los cables y los conectores de las palas para comprobar que no presentan daños ni signos de desgaste.

Palas pediátricas

Proteja individualmente las palas antes y después de limpiarlas para evitar daños en la superficie. Después de cada uso:

1. Limpie o enjuague los electrodos, el conector del cable, los mangos y los cables de las palas con jabón suave y agua o un agente desinfectante, utilizando una esponja humedecida, una toalla o un cepillo. No sumerja ni moje las palas pediátricas.
2. Seque las palas completamente.
3. Examine las superficies, los mangos, los cables y los conectores de las palas para comprobar que no presentan daños ni signos de desgaste.
 - Es preciso dejar de utilizar de inmediato aquellos cables que presenten signos de desgaste, como conexiones flojas, conductores expuestos o conectores del cable corroídos.
 - Las palas cuyos electrodos estén rasposos o picados deben dejar de utilizarse inmediatamente.

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12627

Baterías

El monitor desfibrilador LIFEPAK 15 funciona con dos baterías de ion-litio o con alimentación auxiliar mediante el adaptador de alimentación de CA o el adaptador de alimentación de CC.

Las baterías pueden cargarse en el cargador fijo o portátil de baterías de ion-litio, el cargador de baterías REDI-CHARGE™ o en el monitor desfibrilador si está conectado a una fuente de alimentación auxiliar.

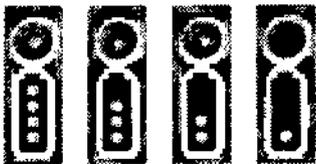
Nota: Aunque el monitor desfibrilador puede funcionar con alimentación auxiliar sin baterías instaladas, debe haber al menos una batería instalada en todo momento. Si el monitor desfibrilador se queda sin alimentación durante mas de 30 segundos, el dispositivo vuelve a los valores predeterminados configurados por el usuario e inicia un nuevo registro de paciente.

IMPORTANTE: Las baterías de ion-litio del monitor desfibrilador LIFEPAK 15 no pueden intercambiarse con las baterías que se utilizan con otros desfibriladores LIFEPAK.

Inspeccione las baterías frecuentemente para ver si presentan danos o fugas. Deseche o recicle las baterías que presenten danos o fugas.

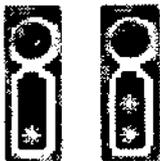
Cada batería dispone de un medidor de carga que indica el nivel de carga aproximado de la batería.

Pulse el botón de color gris situado sobre el símbolo de batería para comprobar el nivel de carga de la batería antes de instalarla en el desfibrilador. Los cuatro indicadores de batería mostrados a continuación representan los siguientes niveles de carga aproximados respectivamente: mas del 70%, mas del 50%, mas del 25% y 25% o menos.



Indicadores de carga de batería

A continuación se muestran los indicadores de advertencia relacionados con la batería. Un único indicador LED intermitente indica que el nivel de carga de la batería es muy bajo y que es necesario sustituir la batería. Dos o mas indicadores LED intermitentes indican que la batería es defectuosa y por tanto es preciso devolverla al personal de servicio autorizado.



Indicadores de advertencia de baterías

Nota: Las baterías pierden capacidad de carga con el tiempo y con el uso. Si en el medidor de carga de una batería se encienden menos de cuatro

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MEX: 2222

indicadores LED inmediatamente después de haber completado un ciclo de carga, esto implica que la capacidad de carga de la batería se ha reducido. Si en el medidor de carga de una batería se encienden dos o menos indicadores LED inmediatamente después de haber completado un ciclo de carga, la batería debe sustituirse.

Para instalar una batería:

1. Compruebe que la batería está totalmente cargada, a menos que se cargue en el monitor desfibrilador por medio del adaptador de alimentación.
 2. Inspeccione los bornes y contactos del receptáculo de la batería para ver si presentan algún daño.
 3. Alinee la batería de modo que la abrazadera de esta se encuentre sobre los bornes del receptáculo.
 4. Inserte en el receptáculo el extremo de la batería opuesto a la abrazadera.
 5. Presione firmemente el extremo de la abrazadera de la batería en el receptáculo hasta que se encaje con un chasquido.
 6. Repita el proceso del Paso 1 al Paso 5 para insertar la segunda batería.
- Para extraer una batería, presione la abrazadera e incline la batería para sacarla del receptáculo.

Advertencia

POSIBLE PÉRDIDA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DURANTE LA ATENCIÓN AL PACIENTE.

Los bornes de las baterías del desfibrilador pueden experimentar daños si las baterías se han dejado caer o se han introducido a la fuerza en los receptáculos. Inspeccione los bornes de forma rutinaria para ver si presentan señales de haber sufrido daños.

Mantenga las baterías instaladas en todo momento excepto cuando el dispositivo se ponga fuera de servicio para su almacenamiento.

MANTENIMIENTO de las BATERIAS

Esta sección incluye información relativa a las baterías de ion-litio de Physio-Control diseñadas específicamente para su uso con el monitor desfibrilador LIFEPAK 15. Las baterías de ion-litio requieren muy poco mantenimiento y no precisan ciclos programados destinados a prolongar su vida útil.

IMPORTANTE: Las baterías de ion-litio, los cargadores de baterías, los adaptadores de alimentación y los cables de alimentación del monitor desfibrilador LIFEPAK 15 no pueden intercambiarse con las baterías, los cargadores de baterías, los adaptadores de alimentación y los cables de alimentación que se utilizan en otros desfibriladores LIFEPAK.

Advertencias relativas a las baterías

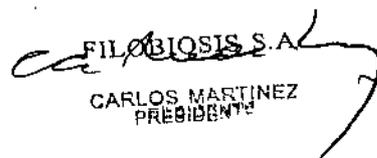
ADVERTENCIAS

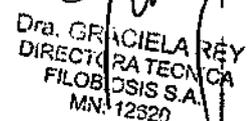
RIESGO DE INCENDIO, EXPLOSIÓN Y QUEMADURAS

No desmontar, perforar, comprimir, calentar a más de 100 °C (212 °F) ni incinerar la batería.

RIESGOS DE PÉRDIDA DE ENERGÍA

POSIBLE PÉRDIDA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA Y DEMORA DE LA TERAPIA DURANTE LA ATENCIÓN AL PACIENTE


 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE


 Dra. GRACIELA RÉY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12320

El uso de una batería mantenida de forma inadecuada para alimentar el desfibrilador puede causar un fallo de alimentación sin advertencia alguna. Utilice el cargador de baterías adecuado de Physio-Control para cargar las baterías.

POSIBLE PÉRDIDA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DURANTE LA ATENCIÓN AL PACIENTE

Physio-Control no posee información sobre el rendimiento o la eficacia de sus monitores desfibriladores LIFEPAK cuando estos se utilizan con baterías, cargadores de baterías o adaptadores de alimentación de otros fabricantes. El uso de baterías, cargadores de baterías o adaptadores de alimentación de otros fabricantes puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente e invalidar las certificaciones de la agencia de seguridad. Utilice solo las baterías del monitor desfibrilador LIFEPAK 15 de Physio-Control y el cargador de baterías o adaptador de alimentación del monitor desfibrilador LIFEPAK 15 de Physio-Control adecuado.

POSIBLE PÉRDIDA DE ALIMENTACIÓN DURANTE LA ATENCIÓN AL PACIENTE

Los bornes de las baterías del desfibrilador pueden experimentar danos si las baterías se han dejado caer o se han introducido a la fuerza en los receptáculos para las baterías. Inspeccione los bornes de forma rutinaria para ver si presentan señale de haber sufrido danos. Mantenga las baterías instaladas en todo momento, excepto cuando el dispositivo se ponga fuera de servicio para su almacenamiento

POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO

Siempre que el monitor desfibrilador LIFEPAK 15 vaya a almacenarse durante un periodo de tiempo prolongado, es preciso extraer las baterías del dispositivo.

Recepción de baterías nuevas

Las baterías nuevas no se suministran completamente cargadas. Cargue cada batería nueva antes de utilizarla. Las baterías se pueden cargar por medio de uno de los dispositivos siguientes:

- Cargador fijo de baterías de ion-litio para utilizar con el monitor desfibrilador LIFEPAK 15
- Cargador portátil de baterías de ion-litio para utilizar con el monitor desfibrilador LIFEPAK 15
- Cargador de baterías REDI-CHARGE
- Adaptador de alimentación de CA para utilizar con el monitor desfibrilador LIFEPAK 15
- Adaptador de alimentación de CC para utilizar con el monitor desfibrilador LIFEPAK 15

Almacenamiento de las baterías

Las baterías de ion-litio se descargan automáticamente durante el periodo de almacenamiento.

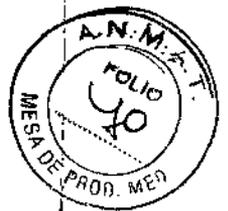
Si almacena la batería:

- No retire la etiqueta Cargar antes de usar para indicar que aun no se ha cargado la batería.
- Guarde las baterías a temperaturas entre 20 y 25 °C (68 y 77 °F).
- Cargue la batería totalmente en el plazo de un año tras haberla recibido. A partir de ese momento, recargue totalmente la batería una vez al año.

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
RIN: 12620



PRECAUCIÓN POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO

Siempre que el monitor desfibrilador LIFEPAK 15 vaya a almacenarse durante un periodo de tiempo prolongado, es preciso extraer las baterías del dispositivo.

ADVERTENCIA

POSIBLE PÉRDIDA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DURANTE LA ATENCIÓN AL PACIENTE.

Las baterías almacenadas pierden la carga. Si no se carga una batería almacenada antes de utilizarla, puede provocar un fallo de alimentación en el dispositivo sin previo aviso. Cargue siempre las baterías almacenadas antes de utilizarlas.

Carga de las baterías

- Cargue las baterías antes de utilizarlas. Las baterías pueden cargarse en un cargador de baterías o en el monitor desfibrilador LIFEPAK 15, si está conectado a una fuente de alimentación auxiliar por medio de un adaptador de alimentación del monitor desfibrilador LIFEPAK 15.
- Compruebe si las baterías presentan danos o fugas. Si la batería esta dañada o presenta fugas, recíclela y consiga una nueva.
- Retire la etiqueta Cargar antes de usar de las baterías nuevas antes de colocarlas en el cargador o en el monitor desfibrilador LIFEPAK 15.
- El medidor de carga de la batería no funciona hasta que esta cargada.

Sustitución de las baterías

Physio-Control recomienda sustituir las baterías cada dos años aproximadamente. No obstante, la vida útil de las baterías mantenidas debidamente puede ser superior. Una batería ha agotado su vida útil si se da *una o varias* de las siguientes circunstancias:

- La carcasa de la batería presenta danos físicos, por ejemplo, grietas o un borne roto.
- La batería presenta fugas.
- El cargador de baterías indica un **FALLO**.
- En el medidor de carga de la batería se encienden dos o menos indicadores LED (barras) inmediatamente después de haber completado un ciclo de carga. Deseche las bacterias agotadas rápidamente. Mantenga las bacterias fuera del alcance de los niños.

E.

Carlos Martínez
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Graciela Rey
 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 N°: 12620