

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Pro-Life Equipamentos medicos Ltda

Rua Genesio Vargas 732 Recanto dos Ipes. Camanducaia- Minas Gerais Brasil

Importado por: GiKramer S.A

Av Boedo 724 piso 2 of "C" CABA, (depósito: Av Regimiento de los Patricios 330 9 "B" CABA)

Marca: Prolife

Nombre genérico: Polígrafo cardíaco

Modelos:

Cardian 12 Plus

Cardian 16 Plus

Cardian 20 Plus

SERIE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN

Rango de conservación entre -10 C y 50° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

CONDICIÓN DE USO: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2551-05


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por : Pro-Life Equipamentos medicos Ltda

Rua Genesio Vargas 732 Recanto dos Ipes. Camanducaia- Minas Gerais Brasil

Importado por: GiKramer S.A

Av Boedo 724 piso 2 of "C" CABA, (depósito: Av Regimiento de los Patricios 330 9 "B" CABA)

Marca: Prolife

Nombre genérico: Polígrafo cardíaco

Modelos:

Cardian 12 Plus

Cardian 16 Plus

Cardian 20 Plus

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

CONDICIÓN DE USO: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Rango de conservación entre -10 C y 50º C.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2551-05

Uso Previsto:

Los dispositivos Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus son sistemas de medición destinados a estudios de diagnóstico invasivos que se han desarrollado para:

- Visualización de señales cardíacas intracavitarias;
- Visualización de señales cardíacas de superficie; y
- Aplicación de protocolos de estimulación cardíaca


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

APLICACIONES:

Las aplicaciones en las que se pueden utilizar son:

- Mapeo durante las ablaciones cardíacas con radiofrecuencia (RF);
- Mapeo durante el procedimiento de crioablación;
- Mapeo durante un estudio de electrofisiología;
- Mapeo durante la implantación del marcapasos.

El equipo Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus puede adquirir señales de ECG a través de sus 12 derivaciones superficiales con el uso de electrodos superficiales y puede realizar estimulación programable, un canal a la vez.

Los equipos Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus deben estar conectados a un portátil en el que se verán los registros comprados. Los módulos del sistema, sin pantalla, no pueden mostrar y emitir información sobre las señales cardíacas adquiridas.

DESCRIPCIÓN:

Los dispositivos Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus son dispositivos que adquieren las señales del electrocardiograma cardíaco (ECG) del paciente a través de un sistema de adquisición de señales electrónicas analógico-digitales. Las señales son acondicionadas a través de filtros analógicos para posteriormente ser amplificadas. Después de este proceso, se escanean y filtran de nuevo. Por último, se transmiten al Sistema Operativo (SO) a través de un puerto USB. El sistema operativo se puede obtener mediante el uso de un ordenador portátil o un ordenador personal (PC). A partir de este momento, el sistema operativo de este manual se indicará únicamente como un ordenador.

Los canales de ECG superficiales e intracardíacos adquiridos selectivamente y configurables por el usuario se proyectan en la pantalla de un ordenador que, a través de una aplicación de software, permite un análisis, diagnóstico o tratamiento durante un estudio electrofisiológico (EEF). Todos los canales se pueden mostrar en tiempo real con una velocidad de escaneo de 12,5 mm/s a 400 mm/s, ajustable por el usuario, con ajuste de ganancia para canales de ECG de superficie ajustable de 5 mm/mV a 100 mm/mV o para canales intracavitarios de 0,1 mm/mV a 8 mm/mV. La pantalla del ordenador puede congelarse para el análisis de señales superficiales y/o intracavitarias. A través de un búfer de datos, se pueden ver o registrar trazados de hasta 90 segundos anteriores según la configuración

- Cardian® 12 Plus: Módulo de adquisición de señales con estimulador integrado compuesto por 12 canales intracavitarios con la función de sentir y estimular, 1 canal solo para estimulación (STIM), 1 canal para generar señal unipolar utilizando el terminal Wilson (WCT) y 12 derivaciones de ECG superficiales.


Farm. Graciela Roy
Directora Técnica
M.N. 12.620


IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.



- Cardian® 16 Plus: Módulo de adquisición de señales con estimulador integrado compuesto por 16 canales intracavitarios con la función de sentir y estimular, 1 canal solo para estimulación (STIM), 1 canal para generar señal unipolar utilizando el terminal Wilson (WCT) y 16 derivaciones de ECG superficiales.



- Cardian® 20 Plus: Módulo de adquisición de señales con estimulador integrado compuesto por 20 canales intracavitarios con la función de sentir y estimular, 1 canal solo para estimulación (STIM), 1 canal para generar señal unipolar utilizando el terminal Wilson (WCT) y 20 derivaciones de ECG superficiales.

Graciela Roy
 Farm. Graciela Roy
 Directora Técnica
 M.N. 12.620

IGNACIO PETRUZZELLI
 PRESIDENTE
 GIKRAMER S.A.



CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar en áreas de Resonancia Magnética Nuclear (RMN);
- No utilizar en estudios de tomografía computarizada;
- Aparatos no diseñados para su uso en un entorno enriquecido con oxígeno;
- No utilizar para la monitorización continua de pacientes en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI);
- No utilizar como marcapasos externo; y
- No utilizar como electrocardiógrafo.



Advertencia: El equipo no debe utilizarse para aplicaciones distintas a las mencionadas anteriormente. ProLife no se hace responsable de los diversos efectos o efectos secundarios debidos al uso incorrecto del sistema Cardian®.

POBLACIÓN DE USO:

- Pacientes pediátricos y adultos. Los electrodos y catéteres deben usarse de acuerdo con el tamaño del paciente;
- Pacientes sanos o en condiciones cardíacas que requieren evaluación electrofisiológica cardíaca; y
- Los dispositivos Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus se pueden utilizar en pacientes que tienen marcapasos internos.

Graciela Roy
Farm. Graciela Roy
Directora Técnica
M.N. 12.620

IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.



Advertencia: Para pacientes con Dispositivos Cardíacos Electrónicos Implantables (DCEIs) como marcapasos, resincronizadores y desfibriladores implantables, es necesario que un médico especializado evalúe las condiciones del paciente y del DCEI. Cualquier cambio de horario requerido para el procedimiento debe ser realizado por un profesional de la salud calificado y capacitado en DCEI.



Advertencia: Para pacientes con Dispositivos Cardíacos Electrónicos Implantables (DCEIs) como marcapasos, resincronizadores y desfibriladores implantables, se recomienda extrema precaución al manipular los catéteres dentro de las cámaras cardíacas, ya que existe el riesgo de desplazamiento de los cables de los electrodos de estos dispositivos y la consiguiente pérdida de funcionalidad del DCEI.



Advertencia: Para los pacientes con Dispositivos Cardíacos Electrónicos Implantables (DCEIs) como marcapasos, resincronizadores y desfibriladores implantables, los medidores de frecuencia del polígrafo pueden detectar los pulsos de estimulación del DCEI e interpretar la frecuencia de estimulación como la frecuencia del paciente incluso durante los períodos de asistolia. No confíe completamente en el medidor de frecuencia cardíaca para pacientes con dispositivos cardíacos implantables que no están programados en modo asíncrono.

OPERADORES PREVISTOS:

- Médico especialista en Electrofisiología;
- Técnico en Electrofisiología; y
- Técnico de marcapasos fisiológico.



Advertencia: Solo usuarios que hayan recibido capacitación y calificación, como un médico especializado en electrofisiología, técnicos de electrofisiología y técnicos de marcapasos.

LUGARES DE USO:

- Entorno hospitalario adecuado para procedimientos invasivos o mínimamente invasivos;
- Quirófanos; o
- Salas de hemodinámica.


Farm. Graciela Roy
Directora Técnica
M.N. 12.620


IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.



Advertencia: El equipo Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus solo debe usarse en un entorno hospitalario adecuado para procedimientos invasivos o mínimamente invasivos, como quirófanos o salas de hemodinámica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Lea atentamente la explicación de las advertencias, advertencias y notas que deben tenerse en cuenta al leer este capítulo y todo el manual.



Advertencia: Los mensajes clasificados como "Advertencia" tienen la función de informar que el incumplimiento de ciertas instrucciones puede resultar en consecuencias potencialmente graves, eventos adversos o circunstancias que ponen en riesgo la seguridad, lo que puede causar lesiones graves o la muerte del paciente o del operador.



Aviso: Los mensajes clasificados como "Aviso" tienen la función de indicar riesgos potenciales o prácticas inseguras, que si no se evitan, pueden causar lesiones leves, fallas en el producto, daños o pérdida de propiedad. También puede provocar lesiones más graves en el futuro.



Notas: Los mensajes clasificados como "Notas" tienen la función de enfatizar consideraciones importantes y ofrecer una descripción o explicación para usar el producto de manera más efectiva.

Cualquier operación que no siga estrictamente las advertencias, atención y notas que se indican a continuación, puede causar daños al equipo o a la salud del paciente.



Advertencia: El uso de fuentes de ignición cerca del equipo y no utilizar cerca de fuentes de radiación térmica intensa.



Advertencia: No utilizar en atmósferas oxidantes, atmósferas inflamables.



Advertencia: Si el sistema tiene deficiencias de construcción, no lo use, consulte directamente a la asistencia técnica autorizada.



Advertencia: Riesgo de fallo del dispositivo. Los campos electromagnéticos pueden comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo. Utilice el equipo de radiofrecuencia solo con un margen de seguridad suficiente.


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

-  **Advertencia:** Riesgo de lesiones al paciente. Las imágenes por resonancia magnética (MRI, NMR, NMI) pueden afectar el correcto funcionamiento del dispositivo médico. No utilice el dispositivo médico durante la resonancia magnética.
-  **Advertencia:** El funcionamiento de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia y equipos de onda corta o microondas en las proximidades del dispositivo puede afectar al funcionamiento del sistema Cardian®. Si esto sucede, el dispositivo debe retirarse de las proximidades de estos dispositivos.
-  **Advertencia:** No es apropiado que las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados para las partes aplicadas, incluido el electrodo neutro, entren en contacto con ninguna otra parte conductora.
-  **Advertencia:** El equipo Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus no debe considerarse como un dispositivo de soporte vital.
-  **Advertencia:** Los dispositivos Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus se pueden utilizar junto con un ordenador personal portátil con una batería interna. Si hay un corte de energía o desconexión de la fuente de alimentación durante más de 30 segundos, la batería debe tener suficiente capacidad de carga para que el operador tenga tiempo de guardar los datos del paciente en estudio y cerrar el programa correctamente. De lo contrario, el ordenador se apagará y, cuando se reinicie, es posible que Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus no haya registrado los datos del examen.
-  **Advertencia:** Si el paciente se somete a desfibrilación, no toque al paciente ni las superficies de los electrodos o paletas utilizadas para hacerlo durante la descarga del equipo. Asegúrese de que las palas del desfibrilador no entren en contacto con otros electrodos o superficies metálicas que puedan conducir la energía de descarga y afectar a terceros. No deje el módulo de adquisición bajo la luz solar o cerca de una fuente de calor intenso, como una estufa. No utilice accesorios o piezas que no sean los especificados por el fabricante o no autorizados por el fabricante. Se pueden causar daños al paciente, al dispositivo o al ordenador.
-  **Advertencia:** Compruebe el correcto funcionamiento del sistema antes de usarlo con los pacientes. Conecte todas las derivaciones a un simulador y verifique que las señales adquiridas sean válidas en cada una de las 12 derivaciones de superficie.
-  **Advertencia:** En caso de que el operador detecte algún cambio en el funcionamiento de la unidad, se debe notificar inmediatamente al distribuidor o fabricante para determinar si el uso del equipo es seguro o no.


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

 **Advertencia:** Bajo ninguna circunstancia se puede conectar al paciente a tierra (colocado en conexión con la conexión a tierra) a través de conexiones externas. Durante el uso normal, los electrodos que no están conectados al paciente deben protegerse para que no toquen las partes conductoras, incluida la puesta a tierra. Asegúrese de que los electrodos solo estén conectados al paciente y no a ningún otro material o equipo conductor, para evitar riesgos de fugas de corriente para el paciente.

 **Advertencia:** El gabinete de plástico del módulo de adquisición es de alta resistencia para evitar roturas por caída accidental. Se debe evitar la inmersión o derrame de líquidos en la superficie del módulo, tanto en uso como durante el almacenamiento. El módulo no está diseñado para ser utilizado en un entorno no residencial o en ambulancias.

 **Advertencia:** Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus no está protegido contra la entrada de líquidos. Por lo tanto, debe colocarse de tal manera que no haya posibilidad de que ningún líquido pueda entrar en contacto con el dispositivo.

 **Advertencia:** La información obtenida de los parámetros fisiológicos del paciente debe ser analizada por un profesional de la salud con competencias en electrofisiología, quien tomará las decisiones correctas para el paciente, de acuerdo con el criterio médico.

 **Advertencia:** Los estimuladores integrados del equipo Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus pueden enviar pulsos programables de hasta 23 mA con 2 ms. Antes de programar el estimulador con la máxima energía (23 mA y 2 ms), compruebe que los catéteres utilizados son compatibles con este nivel de energía. Lea siempre el Manual del Usuario de los catéteres utilizados antes del procedimiento.

 **Advertencia:** Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus no está diseñado para su uso como monitor de pacientes. Por lo tanto, no tiene sistema de alarma, salida de señal de ECG auxiliar, detección de aliento y cable desconectado. Para fines de monitoreo de ECG, se debe utilizar un monitor de paciente dedicado.

 **Advertencia:** El valor de la frecuencia cardíaca puede verse afectado por la presencia de pulsos de marcapasos y arritmias:

- En presencia de pulsos de marcapasos, el valor de la frecuencia cardíaca puede representar el intervalo del pulso del marcapasos.
- En presencia de arritmias, el valor del latido cardíaco puede ser incorrecto y todas las mediciones deben realizarse utilizando las reglas digitales presentes en el software.


Farm. Graciela Roy
Directora Técnica
M.N. 12.620

IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.





Advertencia: Se recomienda que el usuario configure el ordenador que se utilizará con el equipo para no suspender actividades en caso de inactividad, si el ordenador se suspende, el módulo se apagará y se desactivarán las funciones de estimulación y captura de señal.

Aviso: Antes de iniciar un procedimiento es necesario registrar un nuevo paciente para registrar eventos o iniciar protocolos de estimulación.



Aviso: Es obligatorio leer el manual del usuario antes de utilizar este dispositivo con los pacientes. Los manuales fueron diseñados para la lectura de un profesional especializado en cardiología y electrofisiología. Se recomienda que en el lugar de uso del equipo haya una copia impresa del Manual del Usuario para resolver cualquier duda durante el uso.



Aviso: El equipo Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus necesita acciones específicas del usuario con respecto a la Compatibilidad Electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este documento.



Aviso: Los dispositivos Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus se pueden usar durante una desfibrilación cardíaca. Este sistema tiene protecciones internas para evitar daños a la unidad. Utilice únicamente el cable del paciente proporcionado por el fabricante, ya que tiene una protección primaria contra la descarga de los desfibriladores.



Aviso: Todos los trazados cardíacos y cálculos que realiza el sistema Cardian® deben ser confirmados e interpretados por un médico calificado. La calidad de la señal cardíaca adquirida dependerá en gran medida de la calidad de los electrodos utilizados, de la correcta preparación en la monitorización del paciente y del correcto montaje del equipo. Se recomienda el uso de electrodos desechables autoadhesivos aprobados por la autoridad sanitaria de su país.



Aviso: Compruebe el buen estado del cable del paciente y otros accesorios antes de usarlos con los pacientes. En caso de roturas, grietas u otros signos de deterioro, se recomienda no utilizar el equipo y ponerse en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de ProLife. Evite colocar el cable del paciente en un lugar donde pueda estirarse o someterse a tensiones mecánicas innecesarias. Esto acorta su vida útil.



Aviso: Los teléfonos móviles u otros dispositivos móviles portátiles de RF (radiofrecuencia) no deben usarse alrededor del Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus, ya que pueden verse afectados por interferencias electromagnéticas y, en consecuencia, tener su funcionamiento previsto deteriorado.


Farm. Graciela Roy
Directora Técnica
M.N. 12.620


IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

- !** **Aviso:** La unidad puede colocarse sobre cualquier superficie plana que tenga al menos el tamaño de la unidad y el ordenador. Es importante verificar que haya circulación de aire alrededor de la unidad. No cubra la unidad con mantas, mantas o similares.
- !** **Aviso:** El equipo Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus solo debe conectarse al puerto USB del ordenador sin el uso de extensores. El ordenador debe estar conectado a la toma de corriente que contiene un transformador de aislamiento de grado médico que cumple con la norma IEC 60601-1 (EM 60601-1). Además, la conexión del ordenador a la red eléctrica debe realizarse a través de una toma de corriente debidamente protegida. Por razones de seguridad, no se deben utilizar cables de extensión ni conectores múltiples.
- !** **Aviso:** Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus no debe operar con equipos de terapia de onda corta o microondas mientras usa el dispositivo.
- !** **Aviso:** El dispositivo solo debe usarse simultáneamente con catéteres electrofisiológicos. No debe utilizarse simultáneamente con otros equipos de alta frecuencia. El dispositivo no debe utilizarse encima de otro equipo. El uso de Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus con señales de amplitud más pequeñas que la amplitud mínima de la señal fisiológica de entrada puede causar resultados inexactos.
- !** **Aviso:** Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus no es un dispositivo de diagnóstico automático. Por lo tanto, el diagnóstico debe ser realizado por el operador del equipo. El operador debe verificar las lecturas y la información proporcionada por el sistema Cardian®.
- !** **Aviso:** Después de desconectar el cable de conexión del módulo de adquisición de señal al ordenador, que también es responsable de alimentar el equipo, el dispositivo se puede volver a conectar en cualquier momento para continuar con el procedimiento. De esta manera, el equipo reanudará su funcionamiento con la última configuración válida.
- !** **Aviso:** Para una mejor lectura de las señales del electrocardiograma capturadas por Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus, es necesario presionar el botón de Posición Automática después de seleccionar las derivaciones para que las señales que se muestran en la pantalla se distribuyan equidistantemente entre sí.
- !** **Aviso:** Evite que el paciente o terceros accedan al ordenador.
- !** **Aviso:** El sistema para asegurar los cables de datos y el cable del paciente (LEMO y DB15) no permite el movimiento o desconexión accidental.
- !** **Aviso:** Se indica que hay una copia del manual disponible junto al equipo.


Farm. Graciela Roy
Directora Técnica
M.N. 12.620


IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.



Aviso: El uso del dispositivo está expresamente indicado bajo la supervisión de profesionales médicos registrados.



Aviso: Para utilizar el dispositivo, se requiere un profesional capacitado y calificado, y autorizado (electrofisiólogo) y/o un profesional capacitado y calificado por la empresa responsable del material médico (técnico en electrofisiología/marcapasos).



Aviso: Está prohibido retirar cualquier etiqueta del equipo.



Aviso: Los conectores de ECG y los conectores de ablación solo deben conectarse a las entradas correspondientes en el equipo o los catéteres, sin acceder a ellos con otros objetos/dispositivos/dedos.

USO CON OTROS DISPOSITIVOS:

Condiciones de uso Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus en relación con otros dispositivos:

- Solo debe conectarse a un ordenador que tenga una fuente de alimentación y esté certificado por normas internacionales, como IEC 60950 o IEC 60601-1;
- Se puede utilizar junto con un dispositivo de desfibrilación cardíaca. No es necesario retirar los electrodos en caso de necesidad de desfibrilación;
- No se puede utilizar como monitor cardíaco; y
- No puede funcionar en un recinto en el que se realicen estudios de imágenes de resonancia magnética nuclear (IRM).



Advertencia: ProLife garantiza el correcto funcionamiento de Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus siempre que se utilice con los accesorios especificados por el fabricante.



Advertencia: El uso de otros accesorios puede producir una señal defectuosa, interpretaciones erróneas o daños en el equipo o en el paciente.



Advertencia: El dispositivo solo se puede usar simultáneamente con catéteres electrofisiológicos. Estos catéteres electrofisiológicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad establecidos por IEC 60601-1.



Advertencia: Durante el uso del dispositivo, no se deben utilizar simultáneamente equipos de alta frecuencia, terapia de onda corta o microondas.



Advertencia: Es necesario confiar en la presencia de un marcapasos externo unicameral para situaciones en las que el paciente necesita estimulación cardíaca para soporte vital.


Farm. Graciela Roy
Directora Técnica
M.N. 12.620


IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

ACCESORIOS:

1- **CABLE DE CONEXIÓN:** La conexión encargada de enviar los datos capturados por el módulo de adquisición de señal, de todos los modelos descritos en este manual, al ordenador se realiza a través del cable de conexión:

- Cable USB - LEMO: Cable que permite la conexión del ordenador con el módulo de adquisición de señal del Sistema Cardian®, a través de las conexiones tipo USB-A proximal y tipo LEMO distal respectivamente, como se representa en la siguiente figura.



Para ayudar al ajuste correcto, los conectores del extremo distal del Cable USB - LEMO y el módulo de adquisición de señal tienen una marca roja, como se ejemplifica en la siguiente figura:



Advertencia: Solo se permite el uso de cables y accesorios suministrados por el fabricante o especificados por él. De lo contrario, no se puede garantizar el correcto funcionamiento y la protección contra descargas eléctricas, poniendo en peligro la integridad del dispositivo y la seguridad del paciente.



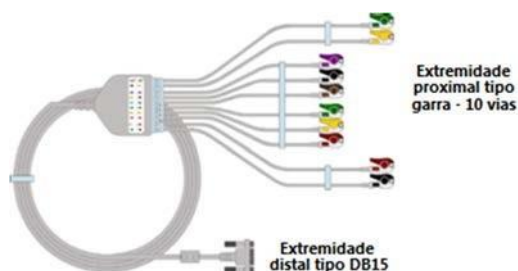
Advertencia: La entrada AUX (conector USB - LEMO auxiliar) ubicada en el lado izquierdo del equipo se utilizará en futuras aplicaciones y no tiene funcionalidad para las versiones de software 3.4 o inferiores

Advertencia: La entrada Ethernet (cable de red) ubicada junto al conector del cable USB - LEMO se utilizará en futuras aplicaciones y no tiene funcionalidad para las versiones de software 3.4 o inferiores.

2- CABLE DE ELECTROCARDIOGRAMA:

El Sistema Cardian® permite la visualización en tiempo real durante el examen del electrocardiograma (ECG), a través del cable de ECG responsable de recibir las señales por los electrodos de superficie y enviarlas al módulo de adquisición de señales:

- Cable de ECG de superficie de 10 vías - conexión tipo garra: cable que permite la conexión de los electrodos de superficie colocados en el paciente con el módulo de adquisición de señal del Sistema Cardian®, a través de las conexiones tipo garra proximal y tipo DB15 distal respectivamente, como se representa en la figura a continuación.



Advertencia: Solo se permite el uso del cable de ECG y otros accesorios suministrados por el fabricante o especificados por él. De lo contrario, no se puede garantizar el correcto funcionamiento y la protección contra descargas eléctricas, poniendo en peligro la integridad del dispositivo y la seguridad del paciente.



Advertencia: Compruebe el buen estado del cable del ECG y otros accesorios antes de usarlos con los pacientes. En caso de roturas, grietas u otros signos de deterioro, se recomienda que no se utilice el equipo y que se notifique al fabricante para que realice la sustitución. Evite colocar el cable de ECG en un lugar donde pueda estirarse o someterse a tensiones mecánicas innecesarias. Esto acorta su vida útil.



Advertencia: Utilice solo electrodos aprobados por la autoridad competente de su país. De lo contrario, las señales adquiridas pueden contener ruido o interferencias. Recomendamos que el material de los electrodos sea Ag-AgCl para que se minimicen los ruidos.



Advertencia: Los electrodos desechables solo se pueden usar una vez. Su reutilización puede provocar infecciones graves en el paciente y contaminación cruzada.

3- CONFIGURACIÓN MÍNIMA DEL ORDENADOR:

Debido a las necesidades del Software Cardian® para el procesamiento de señales, la visualización y la alimentación del módulo de adquisición de señales, el ordenador debe cumplir los siguientes requisitos mínimos:


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

- Windows 10 u 11 con procesador Intel® Core™ i7 o equivalente;
- 4 Gb de RAM
- 120 GB de HD (disco duro) o SSD (Solid-state Device);
- Monitor con resolución FULL HD - 60 Hz;
- Fuentes (fonts) normales (96 puntos por pulgada cuadrada (ppi));
- 1 Puerto USB 2.0 exclusivo (sin uso de HUB externo) para cada equipo.

Además, este equipo debe cumplir con los requisitos de seguridad, como los especificados en la norma IEC 60950.



Nota: Para un mejor procesamiento y visualización se recomienda utilizar SSD, por sus ya conocidas ventajas.

PREPARACIÓN DEL EQUIPO:

Inspección inicial:

Antes de abrir el paquete, compruebe que no haya signos de maltrato o daños. Si las cajas de envío están dañadas, póngase en contacto con ProLife o con su representante local.

Abra el paquete con cuidado y retire el módulo de adquisición de la parte superior de la caja y los cables de conexión ECG y USB de los lados. Compruebe que el contenido está completo y que se han enviado los accesorios y elementos opcionales correctos.

Montaje del Sistema:

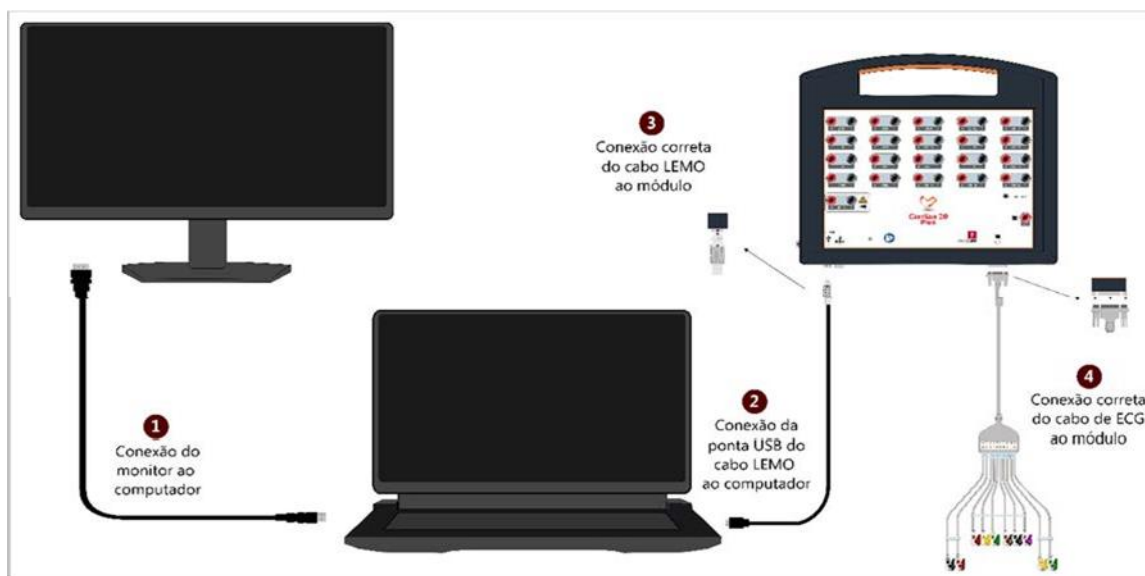
En este manual, el término Sistema Cardian® comprende los siguientes elementos:

- Módulo de Adquisición de Señales (Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus);
- Ordenador para el procesamiento y análisis de señales;
- Fuente de alimentación del ordenador;
- Monitor secundario dedicado al análisis de señales por el electrofisiólogo en el campo quirúrgico;
- Cable HDMI para la conexión del monitor secundario al ordenador;
- Cable USB – LEMO; y
- Cable de ECG de 10 vías.

Un ejemplo de montaje típico del Sistema Cardian® se puede representar en la siguiente figura:


 Farm. Graciela Rey
 Directora Técnica
 M.N. 12.620


 IGNACIO PETRUZZELLI
 PRESIDENTE
 GIKRAMER S.A.



Todos estos elementos deben tenerse en cuenta para el correcto montaje del Sistema Cardian®. Los elementos numerados en la figura anterior serán los siguientes:

1. Conecte el extremo distal del cable HDMI al monitor y el extremo proximal al ordenador. Evite dejar el cable de alimentación del monitor enrollado y cerca del módulo de adquisición para evitar interferencias electromagnéticas con las señales cardíacas;
2. Uso del cable USB - LEMO conecte el extremo USB al ordenador. El puerto USB del ordenador debe ser de uso exclusivo del equipo. Es decir, no utilice ningún tipo de hub USB para conectar el equipo al ordenador. El uso de un cable extensor también está contraindicado y puede hacer que el dispositivo no funcione correctamente;
3. Conecte el extremo LEMO del cable USB - LEMO al módulo de adquisición de señal que permite la conexión entre el Cardian® y el ordenador. El extremo LEMO tiene un marcador rojo que debe estar alineado con el marcador rojo presente en el módulo de adquisición para la conexión correcta. Al realizar la conexión correctamente, el usuario escuchará un "clic" que indica que el bloqueo de seguridad del cable LEMO se ha activado y que la conexión física es segura;
4. Conecte el extremo distal del cable de ECG de 10 vías al módulo de adquisición y asegúrese de que esté bien conectado. Atornille el cable ECG al módulo de adquisición con los tornillos existentes en el conector DB15 del cable. No utilice una fuerza excesiva al atornillar el cable al módulo de adquisición.



Advertencia: Cuando conecte el cable de ECG al Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus, asegúrese de atornillar correctamente el conector en el gabinete. De lo contrario, durante los estudios, puede haber consecuencias derivadas de un contacto deficiente, como un ruido excesivo en algunas o todas las derivaciones del ECG de superficie

Graciela Roy
Farm. Graciela Roy
Directora Técnica
M.N. 12.620

IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

Advertencia: El Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus y el ordenador deben instalarse en una superficie plana y segura. Es necesario verificar que las personas no circulen por el sitio de conexión, de modo que se evite el contacto físico abrupto con los cables y eventuales caídas del dispositivo.

Un quirófano o sala de hemodinámica es un lugar que tiene una gran cantidad de equipos conectados a la red de suministro de electricidad, por lo que es un lugar que tiene muchas fuentes de ruido electromagnético.

Un ruido eléctrico, en el caso del Sistema Cardian®, es cualquier tipo de señal que tenga un origen extra-cardíaco, es decir, que no provenga de la actividad eléctrica cardíaca. Con el fin de minimizar en la medida de lo posible la presencia de señales extra-cardíacas que contaminen la señal biológica de interés (haz de His, señal de la vena pulmonar, etc.), se recomiendan algunas prácticas de ensamblaje simples, pero pueden ser muy afines al médico y/o al técnico en electrofisiología/marcapasos durante un procedimiento quirúrgico. Entre ellos:

- Evite los cables enrollados. Un cable energizado enrollado termina convirtiéndose en una bobina, lo que genera la inducción de corriente eléctrica dentro del sistema de adquisición, haciendo que pequeñas señales biológicas (como el haz de His) sean imposibles de identificar por el operador, lo que retrasará el final del procedimiento quirúrgico o incluso imposibilitará su continuación;
- Evite los cables de datos cercanos y paralelos a los cables de alimentación. Cuando los cables están en paralelo, la posibilidad de acoplamiento electromagnético entre ellos es muy alta. Se recomienda dejar los cables que transmiten datos lejos de los cables de alimentación y, si esto no es posible, dejar los cables en una posición perpendicular, lo que reduce la posibilidad de inducción electromagnética generada por el acoplamiento electromagnético de los dos tipos de cable;
- Poner a tierra y/o apagar el equipo que no se utilizará en cirugía. Todos los equipos conectados a la red eléctrica terminan convirtiéndose en otra fuente de ruido dentro de un quirófano. Se recomienda conectar a tierra los dispositivos que están encendidos y apagar, si es posible, el equipo que no se utilizará en la cirugía;
- No deje la fuente de alimentación del ordenador en la misma mesa metálica o cerca del módulo de adquisición. La fuente de alimentación del ordenador puede ser un gran generador de ruido durante un procedimiento quirúrgico, mantenerlo lo más alejado posible del módulo de adquisición y, preferentemente, no dejarlo en la misma superficie metálica que el ordenador y los cables que transmiten datos desde el módulo de adquisición al ordenador;
- No conecte el equipo a la misma toma de corriente. Especialmente en el caso de usar programadores de marcapasos en la misma cirugía, intente usar un enchufe exclusivo para el Sistema Cardian®.


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12 620

IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.


CATÉTERES ELECTROFISIOLÓGICOS COMPATIBLES CON CARDIAN® 16 PLUS/20 PLUS/12 PLUS

Los catéteres electrofisiológicos compatibles con el Sistema Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus deben seguir las siguientes normas:

Norma	Descripción
ISO 10.555-1	Catéteres intravasculares – catéteres estériles o de un solo uso – Parte 1: Requisitos generales.
DIN 13273-7	Catéteres para uso médico – Parte 7: Determinación de la atenuación de rayos X de los catéteres; Requisitos y pruebas.
DIN ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Evaluación y pruebas. Tercera edición.
DIN EN ISO 11138-2	Esterilización de productos sanitarios – Indicadores biológicos – Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización con óxido de etileno, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos médicos.
DIN EN ISO 11737-1	Esterilización de productos sanitarios - Métodos microbiológicos – Parte 2: Pruebas de esterilidad realizadas en la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.
DIN EN 60601-1	Equipo médico eléctrico – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.

La siguiente tabla muestra algunos de los fabricantes y modelos de catéteres compatibles con el Sistema Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus:

Proveedor	Descripción
APT Medical	Triguy™, SinusFlex™
Abbott	Inquiry™, Livewire™, Response™, Supreme™
Biotronik	MultiCath™, ViaCath™, AICath FullCircle™, AICath Gold™
Boston Scientific	Blazer™ DX, DynamicTip™, Polaris X™, Steerocath™, Viking™,
Medtronic	Conductr™, Contactr™, Enhancr™, Mariner™, Stablemapr™
Microport	EasyFinder™, EasyLoop™, FireMagic™
Johnson & Johnson	Decanav™, Lasso™, Smarttouch™, Thermocool™



Nota: Es importante recordar que los catéteres compatibles con el Sistema Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus no se limitan a los catéteres mencionados en la tabla anterior.


 Farm. Graciela Rey
 Directora Técnica
 M.N. 12.620


 IGNACIO PETRUZZELLI
 PRESIDENTE
 GIKRAMER S.A.



Advertencia: Está reservado para el operador del dispositivo saber qué modelo de catéter está indicado para el paciente en relación con las diferentes edades, peso, altura y condición clínica.



Advertencia: Los catéteres desechables solo se pueden usar una vez. La reutilización de catéteres desechables puede causar infecciones graves en los pacientes o contaminación cruzada.



Advertencia: Pacientes con Dispositivos Cardíacos Electrónicos Implantables (DCEIs). Para los pacientes con DCEI de tipo marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (DCIs) o dispositivos de terapia de resincronización cardíaca (TRC), la manipulación de los catéteres dentro de las cámaras cardíacas puede provocar el desplazamiento de los electrodos intracardíacos de los DCEIs de los sitios de estimulación, haciendo que los dispositivos pierdan la función de la terapia. Se recomienda extrema precaución al manipular los catéteres electrofisiológicos dentro de las cámaras cardíacas en estos pacientes.



Advertencia: Los catéteres que entran en contacto directo con el paciente se esterilizan y se comunican con el módulo de adquisición de señal a través de conectores estériles. Durante un procedimiento, el operador debe contar con protección estéril para reducir los riesgos de contaminación e infección.

POSICIONAMIENTO DEL ELECTRODO

La piel es un mal conductor de la electricidad debido a la falta de humedad, las células epidérmicas muertas, la grasa, la suciedad y, a menudo, crea barreras que distorsionan las señales del ECG, por lo que es muy importante que su preparación sea meticulosa antes de colocar los electrodos. Si se prepara correctamente, se puede reducir la posibilidad de ruidos causados por temblores musculares y variaciones en la línea de base, lo que garantiza ondas de ECG de alta calidad, siguiendo los pasos que se describen a continuación para preparar la piel del paciente:

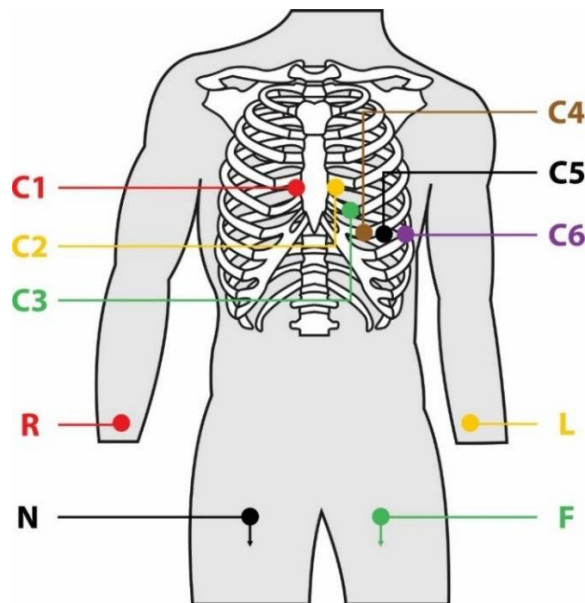
1. Si es necesario, retire los pelos de las áreas de contacto. Una cantidad excesiva de vello impide una buena conexión de los electrodos;
2. Lave bien el área de contacto con agua y jabón; y
3. Seque la piel para aumentar el flujo sanguíneo capilar y eliminar las células muertas y la grasa seca de la piel

La calidad de la onda del ECG se verá afectada por la resistencia de contacto entre el paciente y el electrodo. Para obtener un ECG de alta calidad, es necesario minimizar esta resistencia electrodo-piel durante el proceso de conexión del electrodo, por lo que se deben seguir los siguientes pasos detallados para la correcta adhesión y conexión de los electrodos desechables al paciente:


Farm. Graciela Roy
Directora Técnica
M.N. 12.620


IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

1. Alinee todos los cables conductores del cable del paciente, evitando que se doblen, y conéctelos a la parte conductora;
2. Limpie las zonas del electrodo en la superficie del cuerpo con alcohol al 75%;
3. Asegure la adhesión de los electrodos desechables en las posiciones correctas en la superficie del cuerpo;
4. Conecte los electrodos desechables a las partes metálicas conductoras de las pistas de cable;
5. Para una conexión correcta con el paciente, consulte en detalle el ítem 8.10.38.10.3 de este manual.



Aviso: Para un Estudio Electrofisiológico, use solo electrodos desechables.



Aviso: Los electrodos de superficie desechables deben usarse solo una vez y desecharse correctamente.



Aviso: Asegúrese de que todos los electrodos de superficie estén conectados correctamente al paciente antes de su uso.



Aviso: Confirme que las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados, incluidos los electrodos neutros, no estén en contacto con la tierra ni con ningún otro objeto conductor.


Farm. Graciela Roy
Directora Técnica
M.N. 12.620

IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.



POSICIONAMIENTO DEL ELECTRODO

En la siguiente tabla se detallará el correcto posicionamiento de los electrodos:

Electrodo IEC			Electrodo AHA			Posición
C1		Rojo	V1		Rojo	Cuarto espacio intercostal en el extremo derecho del esternón.
C2		Amarillo	V2		Amarillo	Cuarto espacio intercostal en el extremo izquierdo del esternón.
C3		Verde	V3		Verde	Posición intermedia entre los electrodos V2/C2 y V4/C4.
C4		Marrón	V4		Azul	Quinto espacio intercostal a la izquierda de la línea medioclavicular.
C5		Negro	V5		Naranja	Entre los electrodos V4 y V6.
C6		Morado	V6		Morado	En la línea media axilar izquierda, horizontal con electrodo V4.
L		Amarillo	LA		Negro	En el deltoides, antebrazo
R		Rojo	RA		Blanco	En el deltoides, antebrazo o muñeca.
F		Verde	LL		Rojo	En el muslo o tobillo.
N		Negro	RL		Verde	En el muslo o tobillo.

COMPROBACIÓN PREVIA ANTES DE SU USO

Para comprobar el correcto funcionamiento del Sistema Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus antes de su uso con pacientes, se recomienda utilizar un simulador de ECG de 12 derivaciones, cuya amplitud y frecuencia se conocen. Los valores medidos deben coincidir con los impuestos por el simulador. Las imágenes que se muestran en la pantalla deben estar libres de ruido e interferencias.



Advertencia: Antes de usar el producto, se debe verificar la integridad de todo el sistema. Es decir, compruebe que el módulo está intacto, es decir, que no muestra signos visibles de daños y que los conectores están firmemente conectados al gabinete.


Farm. Graciela Rcy
Directora Técnica
M.N. 12.620

IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.



Advertencia: Si hay algún tipo de falla en estos componentes, se solicita que no se utilice el dispositivo y que se comunique con el Departamento de Atención al Cliente de ProLife o el representante autorizado lo antes posible para que se puedan resolver los problemas.



Advertencia: Los accesorios como los cables de ECG y el cable USB pueden degradarse o deformarse después de un largo período de uso. Reemplácelos si hay alguna evidencia de defecto o envejecimiento que pueda afectar la seguridad o el rendimiento y asegúrese de que el equipo esté en condiciones óptimas de funcionamiento. Para su sustitución, utilice únicamente los accesorios especificados en este Manual.



Advertencia: Si se detecta un funcionamiento incorrecto, póngase en contacto con ProLife inmediatamente para resolver cualquier problema encontrado.



Advertencia: El polígrafo está diseñado para el uso de médicos calificados o personal capacitado profesionalmente. Los operadores deben estar familiarizados con el contenido de este manual de usuario antes de la operación.

USO DEL SISTEMA CARDIAN® EN CIRUGÍA

Para utilizar el Sistema Cardian® en un procedimiento quirúrgico, se recomiendan los siguientes pasos:

1. En el quirófano o sala de hemodinámica, monte el sistema como se indica en Montaje del Sistema Cardian® Buena – Prácticas de Montaje
2. Espere hasta que el paciente llegue a la habitación y consulte con el equipo multidisciplinario del hospital el mejor momento para monitorear al paciente, como se describe en Cable de ECG – Preparación de la Piel y Posicionamiento del Electrodo
3. Abra el programa Cardian® como se describe en Participación en el Programa Cardian®.
4. Inicie la adquisición de señales a través del botón de adquisición de señales  (Botón Inicia Adquisición de Señal)
5. Registre los datos del paciente a través del botón de registro del nuevo paciente  (Botón Completar Informaciones del Paciente e Iniciar Estudio)
6. Monte la disposición de señales deseada a través del botón de la ventana de configuración de la disposición  . (Pestaña - ECG de Superficie, 1 Pestañas - Canales IC 8 – 9, Canales IC 16 – 17 y Canales IC 20 – 1)
7. Realice el procedimiento quirúrgico utilizando las funciones descritas en División Funcional de la Pantalla
8. Para completar el procedimiento y cerrar el programa, siga las pautas descritas en el botón Botón Parar Estudio y el botón Botón Salir.


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.



Advertencia: Se reserva al operador del equipo el conocimiento del momento quirúrgico en el que se debe utilizar una determinada función.

Revisión del procedimiento después de la cirugía

Revisar un procedimiento realizado previamente en el programa Cardian® PC. Realice los siguientes pasos:

9. Abra el programa Cardian® en el ordenador utilizado durante la cirugía como se describe en Participación en el Programa Cardian®.
10. En el menú inferior, abra la base de datos de pacientes haciendo clic una vez en el botón  como se describe en el ítem Botón – Base de Datos.
11. En la base de datos, seleccione el paciente y el estudio que se revisarán como se describe **en el elemento botón Botón Ver Estudio Completo.**
12. Realice las operaciones deseadas en las señales grabadas y exporte las imágenes como se describe en el elemento Importar/Exportar o Imprimir o en el botón Botón Exportar **Imagen o en el botón Botón Ver Imagen.**



Aviso: Para realizar la revisión de un procedimiento no es necesario conectar el módulo de adquisición de señal ya que el examen está almacenado en la memoria del ordenador.

LIMPIEZA

Limpieza del módulo de adquisición y del portátil:

1. Cierre la aplicación Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus; y apague el portátil;
2. Desconecte el cable de alimentación del portátil de la fuente de alimentación;
3. Desconecte el módulo de adquisición del portátil;
4. Limpie las superficies externas de los dispositivos (módulo de adquisición y portátil) con un paño humedecido suavemente en una de las soluciones de limpieza enumeradas a continuación;
5. Seque la superficie de los dispositivos con un paño limpio y suave;
6. Dejar secar hasta que desaparezca la humedad.

Limpieza del cable del paciente y cables de interconexión:

1. Humedezca un paño suave con uno de los productos de limpieza que se enumeran a continuación;
2. Pase el paño sobre los cables, teniendo cuidado de que no entren líquidos en los extremos de la conexión;


Farm. Graciela Roy
Directora Técnica
M.N. 12.620


IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

3. Seque la superficie de los cables con un paño limpio y suave;
4. Deje secar unos minutos antes de su uso.

Soluciones de limpieza recomendadas:

- Detergente neutro y agua
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)



Advertencias: Apague y desconecte el portátil de la fuente de alimentación antes de limpiarlo y desinfectarlo.



Advertencia: No utilice productos de limpieza abrasivos, acetona u otros productos químicos. Pueden producir una degradación prematura del gabinete y las etiquetas, así como un mal funcionamiento debido a daños por contacto.



Advertencia: Se deben evitar las siguientes soluciones: cetonas, formaldehídos, hidrocarburos clorados, hipoclorito, ácidos inorgánicos, hidrocarburos aromáticos, fenol (>5%).



Advertencia: El uso de sustancias ácidas o alcalinas puede dañar y/o degradar tanto la parte frontal del dispositivo como las etiquetas.



Advertencia: No sumerja el dispositivo en ningún líquido. Evite que los líquidos entren en el dispositivo a través de los puntos de conexión.



Advertencia: Deseche todo el exceso de jabón/detergente de la unidad y del mango del paciente después de la limpieza.



Advertencia: ¡No sumerja el cable del paciente en ningún líquido!



Advertencia: Evite que el jabón/detergente entre en el dispositivo durante la limpieza.



Advertencia: Tanto la limpieza como la desinfección de las partes que componen el sistema Cardian® deben realizarse al final de cada estudio entre diferentes pacientes para evitar la contaminación cruzada.

DESINFECCIÓN

Utilice el desinfectante utilizado en el hospital o institución sanitaria.

Siga las listas determinadas para cada país al elegir el desinfectante. Su composición es responsabilidad del fabricante y puede cambiar con el tiempo.

Siga estrictamente la información del fabricante del desinfectante con respecto a sus productos.


Farm. Graciela Roy
Directora Técnica
M.N. 12.620


IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

Soluciones de desinfección recomendadas:

- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)



Advertencia: Si se usa alcohol, la solución debe diluirse al 70%. Una concentración más alta puede dañar el dispositivo.

DESINFECCIÓN DEL EQUIPO

Una limpieza preliminar elimina la suciedad visible y sirve como preparación para una desinfección efectiva. La limpieza preliminar debe llevarse a cabo inmediatamente después de su uso. Mantenga los elementos húmedos antes de realizarlo, si es necesario.

1. Limpie la superficie del módulo de adquisición y el portátil con un paño empapado en desinfectante.
2. Retire los residuos de desinfectante una vez transcurrido el tiempo de acción del desinfectante.
3. Seque la superficie del módulo/cuaderno con un paño limpio y suave.
4. Deje secar durante unos minutos y compruebe si quedan líquidos antes de usar.



Advertencia: Si los líquidos penetran, esto puede causar un mal funcionamiento o daños en el dispositivo y los cables, lo que puede poner en peligro al paciente. Desinfecte con un paño solo la superficie del dispositivo y los cables, asegurándose de que ningún líquido penetre en el dispositivo o en los extremos de los cables. Use solo desinfectantes aprobados por la agencia de salud local.

DESINFECCIÓN DE LOS CABLES DEL PACIENTE E INTERCONEXIÓN

El cable del paciente y de interconexión deben desinfectarse de manera similar al módulo de adquisición y al portátil.

5. Limpie las superficies del cable con un paño empapado en desinfectante.
6. Retire los residuos de desinfectante después de que haya transcurrido el tiempo de acción del desinfectante.
7. Seque la superficie de los cables con un paño limpio y suave;
8. Deje secar unos minutos antes de su uso.


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

ESTERILIZACIÓN



Advertencia: Bajo ninguna circunstancia se debe esterilizar el dispositivo por métodos de autoclave u óxido de etileno. Esto puede dañar permanentemente el aparato. En caso de que los protocolos del hospital requieran este método, el cable se puede esterilizar con óxido de etileno. Debido a la agresividad del método, el cable se degradará prematuramente, acortando su vida útil.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Debido a las características constructivas del equipo, no requiere mantenimiento planificado. Sin embargo, se recomienda que el equipo se envíe a la fábrica de ProLife anualmente para controlar sus funciones.



Advertencia: Está prohibido que el usuario o terceros abran el dispositivo o realicen tareas de mantenimiento o reemplazo de componentes.

Se recomiendan los siguientes controles diarios:

1. Compruebe que no haya grietas o roturas en el cable del paciente, el cable de conexión USB del **Cardian®**, el cable de temporización y los electrodos del paciente;
2. Compruebe que los conectores de los cables no estén doblados o falten;
3. Compruebe todas las conexiones de los cables; ajuste cualquier conector que pueda estar suelto.

MANTENIMIENTO

El mantenimiento por parte de un técnico cualificado es necesario cuando:

1. La unidad parece no estar funcionando normalmente o muestra diferencias/anomalías en su funcionamiento;
2. La unidad se ha caído al suelo o la cubierta/cubierta se ha dañado;
3. Se ha vertido líquido sobre la unidad.



Advertencia: Cualquier reparación, mantenimiento, calibración u otra operación realizada en el Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus, por el usuario o personal no autorizado, pone en peligro la salud de los pacientes e invalida automáticamente cualquier tipo de garantía en el dispositivo.


Farm. Graciela Roy
Directora Técnica
M.N. 12.620


IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.



Advertencia: No se permiten modificaciones en los cables del dispositivo y accesorios. ProLife no autoriza al usuario ni a terceros no autorizados a intervenir en el mantenimiento del dispositivo o software. Todo tipo de reparación, calibración o control debe ser realizado por el fabricante en sus instalaciones, donde se cuente con instrumentos para dicha actividad y personal capacitado para este tipo de tareas.

ACTIVIDADES DE PREVENCIÓN:

El dispositivo Cardian® no contiene componentes internos que requieran mantenimiento o servicio. Tampoco contienen componentes que requieran ajustes por parte del usuario. Solo es necesario limpiar los conectores metálicos que conectan el puerto de ECG y el ordenador para evitar la oxidación, con agentes de limpieza para materiales metálicos.

Vida útil de los componentes:

Ítem	Modelo	Vida Útil
Módulo de adquisición	CARDIAN® 12 PLUS/ CARDIAN® 16 PLUS/ CARDIAN® 20 PLUS	8 años
Cable del paciente	PLFACCPA0075A	2 años
Cable USB - LEMO de conexión del módulo Cardian® al ordenador	PLFACOTR0046A	2 años



Advertencia: La vida útil está garantizada siempre que se sigan los intervalos de mantenimiento, las precauciones y las advertencias contenidas en este documento. ProLife no se hace responsable del uso del equipo después de su vida útil.

PROBLEMAS, CAUSAS Y SOLUCIONES

A continuación se detallan algunos problemas y sus posibles soluciones por parte del usuario. En caso de otros problemas, póngase en contacto directamente con el representante de su país o con el servicio técnico de ProLife.

Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

Problema	Causa	Solución
No se puede ver en el cuaderno uno o varios signos cardíacos.	- Desconexión de cables de interconexión. - Desconexión del cable del paciente. - Desconexión de los electrodos torácicos del paciente. - Desconecte el cable USB del portátil. - Desconexión de catéteres intracardiacos.	- Compruebe la conexión correcta entre el módulo y el portátil a través del cable de interconexión; - Compruebe la conexión correcta del cable del paciente al módulo de adquisición; - Comprobar la correcta conexión de cada uno de los electrodos que van al paciente; - Compruebe la conexión correcta del cable USB al portátil; - Compruebe la conexión correcta de los catéteres; - Si el problema persiste, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de ProLife.
Ausencia de señal	Problemas con el portátil.	- Compruebe si el portátil funciona normalmente (esto debe llevarlo a cabo un especialista en portátiles); - Cambie el portátil si es posible.
Señal inestable	- Portátil con problemas de inestabilidad durante el funcionamiento. - Problemas con la aplicación de señales y el software de visualización.	- Apague el portátil, desconecte el módulo de adquisición Cardian® y reinicie todo el sistema (portátil y módulo) de nuevo; - Reinicie el software y compruebe su correcto funcionamiento; - Cambiar el portátil si es posible; - Si el problema persiste, póngase en contacto con un especialista en portátiles de su centro de salud o con el Departamento de Atención al Cliente de ProLife.
El dispositivo no está realizando la estimulación.	Desconectar los catéteres del paciente.	- Comprobar que la conexión de cada uno de los catéteres en el paciente es correcta; - Verificar que el canal seleccionado es correcto; - Si el problema persiste, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de ProLife.
Presencia de ruido eléctrico	Presencia de equipos con fuerte señal de interferencia cerca del dispositivo.	- Mueva el equipo con la señal de interferencia lejos del Sistema Cardian®; o - Apague este equipo si no es necesario su uso durante el estudio.
Desnivelación de las señales de ECG o artefacto de estimulación demasiado grande.	Cable de ECG dañado	Cambie el cable del ECG.


 Farm. Graciela Rey
 Directora Técnica
 M.N. 12.620

IGNACIO PETRUZZELLI
 PRESIDENTE
 GIKRAMER S.A.

[Type here]

ANÁLISIS VISUAL DE CABLES DE ECG Y CABLE DE CONEXIÓN

Se recomienda encarecidamente al usuario realizar inspecciones visuales en los cables de ECG y el cable de conexión del equipo antes del procedimiento quirúrgico.

Los signos visuales de deterioro de estos cables incluyen, entre otros:

- Clips en el extremo distal del cable de ECG que no se conectan a los electrodos de superficie en la piel del paciente,
- Los tornillos del extremo proximal del cable de ECG que giran en falso no permiten la conexión del cable de ECG al módulo de adquisición de señales,
- Extremo distal del cable de conexión del ordenador al módulo de adquisición de señal con la marca roja desactivada, lo que dificulta la conexión adecuada del cable al módulo.
- Elementos metálicos del cable de conexión del ordenador al módulo de adquisición de señal que caen del cuerpo del cable.



Advertencia: Se recomienda encarecidamente que el operador realice inspecciones visuales de los cables de conexión. A la señal de cualquier desgaste visual, se recomienda segregar y posteriormente desechar el cable y utilizar un nuevo cable de ECG y/o cable de conexión o que no muestren signos de degradación.

Eliminación

Equipos y cables del paciente:

- Compruebe cuáles son los requisitos de su ubicación con respecto a la eliminación de equipos y accesorios utilizados en electrofisiología/hemodinámica. Existe la posibilidad de enviar el Sistema Cardian® directamente al fabricante para su eliminación.
- De acuerdo con la Directiva 2002/96/CE del Consejo Europeo, el Sistema Cardian® debe tratarse como residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y, por lo tanto, el protocolo de eliminación de equipos es el siguiente:
- No deseche los RAEE como residuos municipales no clasificados;
- Entregue el equipo electrónico a las instalaciones de recogida de RAEE de su región o, si es posible, envíelo al fabricante;
- La eliminación de los RAEE de cualquier otra forma que no sea la indicada anteriormente puede dañar el medio ambiente y la salud humana debido a la presencia de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos;
- El símbolo en el lateral (de la cesta cortada) indica la recogida separada para equipos eléctricos y electrónicos.



Electrodos:

- Los electrodos desechables utilizados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales e internas de la institución de salud del lugar donde se utilizan.


Farm. Graciela Rcy
Directora Técnica
M.N. 12.620


IGNACIO PETRUZZELLI
PRESIDENTE
GIKRAMER S.A.

[Type here]



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GIKRAMER S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.