

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 64/25

ANEXO IV

RÓTULOS



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG.

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Importado por:

Biotronik Argentina S.R.L

Dirección completa: Calle Tacuarí 20, Oficinas 301-302 - CP 1071- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4343-9197 Int: 1142

Depósito: Lujan 2812/20/32, esquina Río Limay 1965/73/81/83, PB, PA y Entrepisos, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Marcapasos cardíaco externo y accesorios.

REOCOR

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

Símbolo	Significado
	Producto médico
	Número de referencia BIOTRONIK
	Número de lote
	Utilizable hasta
	Fecha de fabricación
	Identificación única
	Reocor D o Reocor S
	Cable y adaptador de paciente
	Paciente


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO IV

PROYECTO DE RÓTULO

Símbolo	Significado
	Longitud total
	Contenido
	PK-82
	PK-83
	PK-83-B
	PK-83-C
	PK-175
	¡ Observe las instrucciones del manual técnico !
	Siga el manual técnico (imagen blanca sobre fondo azul)
	Esterilizado con óxido de etileno
	Temperatura de almacenamiento
	Límite de la presión del aire
	Límite de humedad
	Marca CE
	Fabricante
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones del manual técnico
	Sistema de barrera estéril sencillo

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO IV

PROYECTO DE RÓTULO

PK-67-S ; PK-67-L

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad

	Número de referencia BIOTRONIK
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperaturas de almacenamiento admisibles
	Presiones atmosféricas de almacenamiento admisibles
	Humedades de almacenamiento admisibles
	Paciente
	Fabricante
	Distribuidor
	Atención: Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender el dispositivo.
	Contenido
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Marca CE
	¡No usar si el envase está dañado!
	Cable o adaptador del paciente
	Dispositivo externo de BIOTRONIK
	Esterilizado con óxido de etileno
	Longitud total
	PK-67-S o PK-67-L

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO IV

PROYECTO DE RÓTULO

PK-141

Modelo: xxxx

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad

REF	Número de referencia BIOTRONIK
LOT	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperaturas de almacenamiento admisibles
	Presiones atmosféricas de almacenamiento admisibles
	Humedades de almacenamiento admisibles
	Paciente
	Fabricante
	Distribuidor
	Atención: Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender el dispositivo.
	Contenido
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Marca CE
	¡No usar si el envase está dañado!
	Cable o adaptador del paciente
	Dispositivo externo de BIOTRONIK
	Esterilizado con óxido de etileno
	Longitud total
	PK-141


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO IV

PROYECTO DE RÓTULO

PK-155

Modelo: xxxx

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad

	Número de referencia BIOTRONIK
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperaturas de almacenamiento admisibles
	Presiones atmosféricas de almacenamiento admisibles
	Humedades de almacenamiento admisibles
	Paciente
	Fabricante
	Distribuidor
	Atención: Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender el dispositivo.
	Contenido
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Marca CE
	¡No usar si el envase está dañado!
	Cable o adaptador del paciente
	Dispositivo externo de BIOTRONIK
	Esterilizado con óxido de etileno
	Longitud total
	De un solo uso. No reutilizar
	No lo reesterilice
	PK-155

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO IV

PROYECTO DE RÓTULO

PA-2

Modelo:xxxx

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad

	Número de referencia BIOTRONIK
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperaturas de almacenamiento admisibles
	Presiones atmosféricas de almacenamiento admisibles
	Humedades de almacenamiento admisibles
	Paciente
	Fabricante
	Distribuidor
	Atención: Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender el dispositivo.
	Contenido
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Marca CE
	¡No usar si el envase está dañado!
	Cable o adaptador del paciente
	Dispositivo externo de BIOTRONIK
	Estenilizado con óxido de etileno
	Longitud total
	PA-2

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO IV

PROYECTO DE RÓTULO

PA-1-B ; PA-1-C

Modelo:xxxx

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad

REF	Número de referencia BIOTRONIK
LOT	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperaturas de almacenamiento admisibles
	Presiones atmosféricas de almacenamiento admisibles
	Humedades de almacenamiento admisibles
	Paciente
	Fabricante
Distribuidor	Distribuidor
Rx only	Atención: Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender el dispositivo.
	Contenido
	Observe las instrucciones del manual técnico
CE	Marca CE
	¡No usar si el envase está dañado!
	Cable o adaptador del paciente
	Dispositivo externo de BIOTRONIK
STERILE	Esterilizado con óxido de etileno
	Longitud total
	PA-1-C
	PA-1-B


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Reocor S/D	12 años
PK-67-S PK-67-L PK-82 PK-83 / 1,5m PK-83/ 2,5m PK-83-B /1,5m PK-83-B /2,5m PK-83-C PK-175 PK-141 PA-2 PA-1-B PA-1-C	24 meses No deben reutilizarse más de 50 veces
PK-155	24 meses - De un solo uso y no debe esterilizarse
EFH-20 EFH-25 EFH-30 EFH-16 EFH-22 EFH-27 EFH-8F-W	24 meses (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-100


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 64/25

ANEXO IV

INSTRUCCIONES DE USO



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

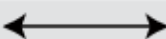


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Marcapasos cardíaco externo y accesorios.
REOCOR

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

Símbolo	Significado
	Producto médico
	Número de referencia BIOTRONIK
	Número de lote
	Utilizable hasta
	Fecha de fabricación
	Identificación única
	Reocor D o Reocor S
	Cable y adaptador de paciente
	Paciente


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Símbolo	Significado
	Longitud total
	Contenido
	PK-82
	PK-83
	PK-83-B
	PK-83-C
	PK-175
	¡ Observe las instrucciones del manual técnico !
	Siga el manual técnico (imagen blanca sobre fondo azul)
	Esterilizado con óxido de etileno
	Temperatura de almacenamiento
	Límite de la presión del aire
	Límite de humedad
	Marca CE
	Fabricante
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones del manual técnico
	Sistema de barrera estéril sencillo


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

PK-67-S ; PK-67-L

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad

	Número de referencia BIOTRONIK
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperaturas de almacenamiento admisibles
	Presiones atmosféricas de almacenamiento admisibles
	Humedades de almacenamiento admisibles
	Paciente
	Fabricante
	Distribuidor
	Atención: Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender el dispositivo.
	Contenido
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Marca CE
	¡No usar si el envase está dañado!
	Cable o adaptador del paciente
	Dispositivo externo de BIOTRONIK
	Esterilizado con óxido de etileno
	Longitud total
	PK-67-S o PK-67-L


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

PK-141

Modelo: xxxx

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad

	Número de referencia BIONTRONIK
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperaturas de almacenamiento admisibles
	Presiones atmosféricas de almacenamiento admisibles
	Humedades de almacenamiento admisibles
	Paciente
	Fabricante
	Distribuidor
	Atención: Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender el dispositivo.
	Contenido
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Marca CE
	¡No usar si el envase está dañado!
	Cable o adaptador del paciente
	Dispositivo externo de BIONTRONIK
	Estérilizado con óxido de etileno
	Longitud total
	PK-141


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIONTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biontronic Argentina S.R.L.



PK-155

Modelo: xxxx

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad

	Número de referencia BIOTRONIK
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperaturas de almacenamiento admisibles
	Presiones atmosféricas de almacenamiento admisibles
	Humedades de almacenamiento admisibles
	Paciente
	Fabricante
	Distribuidor
	Atención: Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender el dispositivo.
	Contenido
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Marca CE
	¡No usar si el envase está dañado!
	Cable o adaptador del paciente
	Dispositivo externo de BIOTRONIK
	Esterilizado con óxido de etileno
	Longitud total
	De un solo uso. No reutilizar
	No lo reesterilice
	PK-155

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



PA-2

Modelo:xxxx

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad

	Número de referencia BIOTRONIK
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperaturas de almacenamiento admisibles
	Presiones atmosféricas de almacenamiento admisibles
	Humedades de almacenamiento admisibles
	Paciente
	Fabricante
	Distribuidor
	Atención: Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender el dispositivo.
	Contenido
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Marca CE
	¡No usar si el envase está dañado!
	Cable o adaptador del paciente
	Dispositivo externo de BIOTRONIK
	Esterilizado con óxido de etileno
	Longitud total
	PA-2

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

PA-1-B ; PA-1-C

Modelo:xxxx

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad

	Número de referencia BIOTRONIK
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperaturas de almacenamiento admisibles
	Presiones atmosféricas de almacenamiento admisibles
	Humedades de almacenamiento admisibles
	Paciente
	Fabricante
	Distribuidor
	Atención: Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender el dispositivo.
	only
	Contenido
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Marca CE
	¡No usar si el envase está dañado!
	Cable o adaptador del paciente
	Dispositivo externo de BIOTRONIK
	Esterilizado con óxido de etileno
	Longitud total
	PA-1-C
	PA-1-B


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Vida útil:

Reocor S/D	12 años
PK-67-S PK-67-L PK-82 PK-83 / 1,5m PK-83/ 2,5m PK-83-B /1,5m PK-83-B /2,5m PK-83-C PK-175 PK-141 PA-2 PA-1-B PA-1-C	24 meses No deben reutilizarse más de 50 veces
PK-155	24 meses - De un solo uso y no debe esterilizarse
EFH-20 EFH-25 EFH-30 EFH-16 EFH-22 EFH-27 EFH-8F-W	24 meses (a partir de fecha de fabricación)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
REOCOR

Reocor S (monocameral) y Reocor D (bicameral) son marcapasos externos alimentados por batería. El uso previsto del dispositivo, en combinación con los cables de paciente compatibles y los electrodos del marcapasos temporal (incluidos los electrodos de estimulación miocárdica temporal y catéteres transvenosos implantables), es la estimulación monocameral (Reocor S) temporal, la estimulación bicameral temporal (Reocor D) y la terminación de bradiarritmias en un entorno clínico.

Las funciones principales y los objetivos establecidos vinculados con estos son:

- Detección del ritmo cardíaco intrínseco y de la frecuencia cardíaca para detectar automáticamente la bradicardia
- Estimulación mediante impulsos eléctricos de energía baja para garantizar una frecuencia cardíaca estable o para respaldar la frecuencia cardíaca intrínseca cuando sea necesario


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

- Estimulación de alta frecuencia (función de ráfaga) para tratar la taquicardia auricular

Los marcapasos temporales externos garantizan una terapia sintomática temporal a los pacientes que precisan estimulación o respaldo de la estimulación por motivos de seguridad en situaciones de emergencia, durante y después de una cirugía cardíaca o durante el tratamiento de infecciones que hacen necesaria la explantación de un dispositivo implantado. En estas situaciones, el marcapasos temporal sirve de puente hasta que el paciente está recuperado o se implanta un marcapasos permanente.

Indicaciones

La estimulación temporal con Reocor S y Reocor D es apta para las siguientes aplicaciones en pacientes de cualquier edad:

- Bloqueo cardíaco
- Infarto agudo de miocardio
- Enfermedad del nodo sinusal
- Bradicardia (bradicardia sinusal, pausa sinusal, parada sinusal, ritmo de escape del nodo AV)
- Fallo permanente del marcapasos
- Arritmia auricular y ventricular
- Parada cardiovascular o asistolia
- Estimulación temporal profiláctica o periprocedimiento (profiláctica, diagnóstica, necesaria para el procedimiento)
- Puente hasta el marcapasos permanente
- Estimulación pre, intra y postoperatoria de pacientes con cirugía cardíaca
- Taquiarritmias auriculares que precisan estimulación de alta frecuencia para su tratamiento
- Tratamiento de la taquicardia supraventricular (TSV) (flúter auricular, fibrilación auricular, taquicardia de reentrada AV)
- Arritmias bradicárdicas inducidas por fármacos tóxicos

Contraindicaciones:

Existen las siguientes contraindicaciones para Reocor S y Reocor D:

- No se puede esterilizar el dispositivo. Si no cuenta con una funda estéril, no se puede utilizar dentro del campo estéril.
- La estimulación unicameral auricular está contraindicada en pacientes con alteraciones de la conducción AV.
- El uso de un marcapasos externo está contraindicado si está implantado un marcapasos activo.
- Los procedimientos de resonancia magnética nuclear están contraindicados de haber un marcapasos externo.
- Los modos de estimulación activados por la aurícula (DDD y VDD) están contraindicados para la fibrilación auricular, el flúter auricular y otros ritmos auriculares rápidos. **(REOCOR D)**



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- Cuando el paciente no tolera bien las frecuencias ventriculares altas (p. ej., si padece angina de pecho), pueden estar contraindicados los modos controlados por la aurícula. **(REOCOR D)**

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos para los pacientes inherentes al uso de marcapasos temporales son la detección de una frecuencia cardíaca baja no fisiológica y un ritmo no fisiológico (arritmia bradicárdica) y, posteriormente, la restauración de una frecuencia cardíaca fisiológica.

La terapia auricular tiene el beneficio clínico añadido de poner fin a la taquiarritmia auricular estable tras su detección.

Grupo de pacientes objetivo

El uso de un marcapasos externo está previsto para pacientes sometidos a cirugía cardíaca y para pacientes que dependen de un marcapasos y que temporalmente no tienen un dispositivo implantado. La población de pacientes incluye pacientes pediátricos, incluidos recién nacidos y lactantes.

Parte del cuerpo o tipo de tejido al que va destinado

El marcapasos externo se fija a un soporte de infusión, a la cama del paciente o al propio paciente mediante un manguito de brazo que se sujeta sobre la ropa. Por lo tanto, no entra en contacto directo con el cuerpo del paciente.

El marcapasos externo interactúa con el cuerpo del paciente a través de un sistema de electrodos compatible.

Vida útil prevista

La vida útil del marcapasos externo es de 12 años.

Condiciones de uso previstas**Entorno de aplicación**

Reocor S y Reocor D se utilizan en centros sanitarios con equipos que cumplen con las directrices internacionales (monitor ECG, desfibrilador):

- En un quirófano o laboratorio de electrofisiología de un hospital fuera del campo estéril
- Junto a la cama del paciente dentro del hospital
- Uso móvil dentro del hospital fijado al paciente o en un puesto de infusión



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Usuario previsto

Reocor S y Reocor D es utilizado para la estimulación temporal por parte del personal técnico y médico cualificado para ello de un hospital. Además de tener conocimientos básicos de medicina y cardiología, el usuario debe conocer a fondo el funcionamiento y las condiciones de operación del sistema implantado.

Solo los especialistas médicos calificados que tengan este conocimiento especial requerido pueden usar los dispositivos. Si los usuarios no poseen este conocimiento, deben recibir la formación correspondiente.

BIOTRONIK ofrece formaciones de usuario para grupos objetivo específicos. Se puede solicitar información adicional actualizada sobre oportunidades de formación y educación a: education.training@biotronik.com.

Frecuencia y tiempo de aplicación

El tiempo y la frecuencia de uso dependen en gran medida del modo de aplicación del dispositivo. El tiempo de uso puede oscilar entre 1 hora y 7 días. La frecuencia de uso puede variar desde su uso temporal, como en una situación de emergencia, hasta de 3 a 5 aplicaciones al mes para cuidados intensivos.

Compatibilidad

Si se desea información sobre accesorios y compatibilidad véase Accesorios y repuestos

Seguridad**Riesgos residuales**

- Infección en el sistema circulatorio
- Taquicardia ventricular en curso
- Dolor
- Reacción tóxica / alérgica (aguda y crónica)
- Náuseas / mareos / mareos ligeros
- Síncope
- Estado médico no deseado prolongado

Seguridad técnica

El marcapasos externo Reocor S y Reocor D cumplen las normativas internacionales de seguridad de dispositivos electromédicos conforme a IEC 60601-1 y IEC 60601-1-2, así como la normativa internacional IEC 60601-2-31 relativa a marcapasos externos temporales.

Las siguientes características aumentan la seguridad para el paciente:

- No contiene partes metálicas que el operador pueda tocar de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- El marcapasos externo tiene un componente aplicado (toca o está conectado eléctricamente al paciente) de tipo CF (cardiac floating) y ha sido aprobado para tratar directamente el corazón. El marcapasos externo cumple los requisitos de protección contra desfibrilación que las normas internacionales establecen.
- Debido a que la tapa del panel de mando está cerrada, no se pueden ajustar los parámetros del marcapasos externo.

ADVERTENCIA

Al manipular electrodos ya implantados, los pines de contacto y las superficies de contacto metálicas no deben entrar en contacto con superficies eléctricamente conductoras o húmedas. BGVXSXXXXXXXDD

ADVERTENCIA

Antes de utilizar el marcapasos, el cable de paciente o los electrodos, el usuario debe tocar al paciente para equilibrar las diferencias de potencial electrostático

Interferencias electromagnéticas**Posibles interferencias electromagnéticas****ADVERTENCIA****Riesgo de interferencias electromagnéticas**

Debe evitarse el uso de este dispositivo cerca de otros dispositivos, o apilado con ellos, ya que esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

- Cuando su uso de este modo sea inevitable, deberá supervisar este dispositivo y el otro u otros para garantizar su correcto funcionamiento.

ADVERTENCIA**Riesgo de interferencias electromagnéticas a través de aparatos portátiles de comunicación de RF**

Si se emplean aparatos portátiles de comunicación de RF (entre ellos periféricos como cables de antenas y antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de este dispositivo, la funcionalidad de este último puede verse mermada. Esto también se aplica incluso utilizando los cables especificados por BIOTRONIK.

- Los aparatos portátiles de comunicación de RF (entre ellos periféricos como cables de antenas y antenas externas) deben emplearse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de este dispositivo.

ADVERTENCIA**Riesgo de interferencias electromagnéticas por accesorios no autorizados**

Si se emplean accesorios, convertidores y cables ausentes en esta lista o distintos a los especificados por BIOTRONIK, cabe el riesgo de emisiones electromagnéticas superiores o de una resistencia a interferencias inferior del dispositivo. Esto puede conllevar un funcionamiento erróneo de los dispositivos.

- Utilice exclusivamente accesorios autorizados por BIOTRONIK.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Este dispositivo está protegido contra interferencias electromagnéticas y descargas electrostáticas en el entorno especializado próximo a instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia. Al mismo tiempo, las interferencias emitidas se reducen al mínimo. De este modo, el dispositivo cumple todos los requisitos de la norma IEC 60601-1-2.

Sección de IEC 60601-1-2	Prueba	Nivel de comprobación
7.1	EN 55011 [CISPR 11] Emisión radiada	- Grupo 1 - Clase de protección B
8.9	IEC 61000-4-2 Descarga de electricidad estática (ESD)	- Descarga aérea ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ± 8 kV de descarga de contacto
	IEC 61000-4-3 Campo electromagnético	- Modulación: 2 Hz 3 V/m - Valor límite de los equipos de comunicación por RF según la tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2
8.9	IEC 61000-4-6 Interferencia alta frecuencia conducida	- Modulación: 2 Hz 3 V 6 V ISM
	IEC 61000-4-8 Campos de frecuencia de red magnética	30 A/m 50/60 Hz
8.11	IEC 61000-4-39 Proximidad de campos magnéticos	Valor límite según la tabla 11 de la IEC 60601-1-2 (7,5-65 A/m)

- Establecer un valor de < 1.0 mV para la sensibilidad auricular del dispositivo puede provocar interferencias de campos electromagnéticos. Si es clínicamente posible, debe establecerse un valor de sensibilidad de ≥ 1.0 mV. Para programar valores de sensibilidad de < 1.0 mV son precisas indicaciones clínicas específicas. Dichos valores solo pueden ser establecidos y mantenidos bajo supervisión médica.
- En caso de que se produzcan interferencias con frecuencias de modulación en el rango de frecuencias cardíacas (aprox. 30–300 lpm) o eventos de impulso único, las entradas del marcapasos pueden detectar una actividad cardíaca falsa. En este caso, se recomienda seleccionar un modo de estimulación sin detección (x00).

Primeros pasos

Comprobar el contenido del paquete

El Reocor se entrega en una maleta de transporte acolchada.

El paquete completo incluye el Reocor, una batería, el adaptador Redel, la tapa del panel de mando, el manguito de brazo y el manual técnico.


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.



Precaución

Cada vez que lo vaya a utilizar, compruebe visualmente el marcapasos externo y sus accesorios para detectar posibles daños, deformaciones, piezas sueltas, suciedad y humedad.

No utilice nunca un aparato dañado, devuélvalo a BIOTRONIK.



ADVERTENCIA

Solo el fabricante BIOTRONIK o una empresa expresamente autorizada por el fabricante puede llevar a cabo labores preventivas o correctivas de mantenimiento, mejora o modificación del dispositivo.

Colocación de la batería

El marcapasos externo funciona con una batería.



Precaución

Si utiliza una batería distinta de la suministrada, no utilice baterías recargables.

Es difícil estimar el tiempo de servicio de estas baterías.

Utilice la batería recomendada, véase Cambio de batería.

1. Abra el compartimento de la batería accediendo al hueco azul situado en el lado derecho del dispositivo y empujando la regla deslizante hacia arriba.
2. Extraiga completamente el compartimento de la batería.
3. Si es necesario, retire el tapón de goma que pueda estar atascado en los polos de la batería.
4. Coloque la batería en el compartimento.
5. Cierre el compartimento de la batería.
6. Empuje la regla deslizante hacia abajo, hasta que encaje en su sitio, escuchará un clic

ADVERTENCIA

Si no va a utilizar el marcapasos externo durante mucho tiempo, saque la batería para evitar posibles fugas.



Fig. 1: Abra el compartimento de la batería


Alan Lucio Georgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

**Precaución**

Coloque la batería correctamente

La orientación preferible de los polos se indica en el compartimento de la batería, la posición de los polos positivo y negativo puede elegirse libremente.

- Al colocar la batería, asegúrese de que los polos de la batería apunten hacia el centro de la carcasa.

Autoprueba

Encienda el Reocor seleccionando cualquier modo de estimulación en la ruedecilla Mode.

Después de encender el aparato, siempre se realiza una autoprueba de unos segundos de duración.

La autoprueba incluye:

- Comprobación del código del programa y del microprocesador
- Prueba de la memoria
- Prueba de funcionamiento de los indicadores LED y las señales acústicas
- Prueba de la capacidad de estimulación y detección
- Prueba de la eficacia de la protección de alta frecuencia

Durante la autoprueba, se encienden todos los indicadores LED y se oyen breves señales acústicas. Una vez finalizado la autoprueba, las señales acústicas y visuales se apagan pasados unos segundos.

Si la autoprueba detecta un defecto, todos los indicadores LED parpadean permanentemente y suenan señales acústicas de advertencia.

Apague el marcapasos externo y, si es necesario, repita la autoprueba. Si la autoprueba vuelve a detectar un defecto, devuelva el aparato a BIOTRONIK.



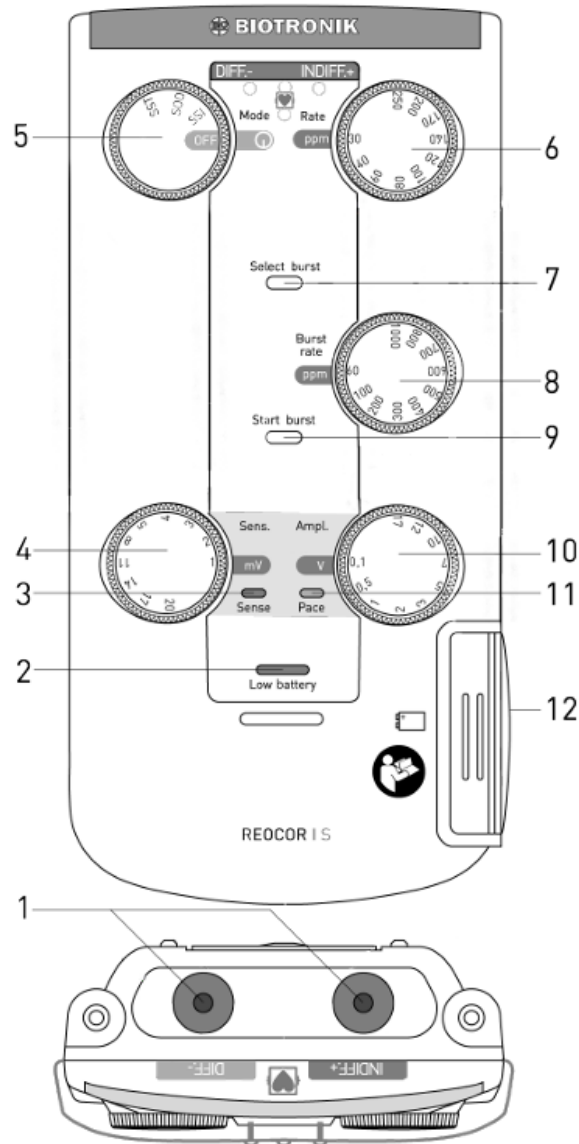
Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

5. Elementos de control y LED

5.a Reocor S



	Nombre	Función
1	Conexión del paciente INDIF. + y DIF.-	Para cables y electrodos de pacientes con puertos de 2 mm o para el adaptador Redel (rojo = positivo; azul = negativo)
4	Ruedecilla Sens.	Configuración de la sensibilidad de detección ventricular
5	Ruedecilla Mode	Configuración del modo de estimulación y apagado
6	Ruedecilla Rate	Configuración de la frecuencia de estimulación
8	Ruedecilla Burst rate	Configuración de la frecuencia auricular de ráfagas
10	Ruedecilla Ampl.	Configuración de la sensibilidad auricular
12	Compartimento de la batería	Para 9 V bloquear la batería

	Nombre	Comportamiento LED
2	Low battery	El indicador LED parpadea en rojo si la batería está casi agotada. Si desea información adicional consulte: Cambio de batería [Página 55]
3	Sense	El indicador LED parpadea brevemente en verde por cada onda R detectada
7	Select burst	Selección de la función de ráfaga auricular
9	Start burst	Inicia la función de ráfaga auricular
11	Pace	El indicador LED parpadea brevemente en amarillo por cada evento auricular

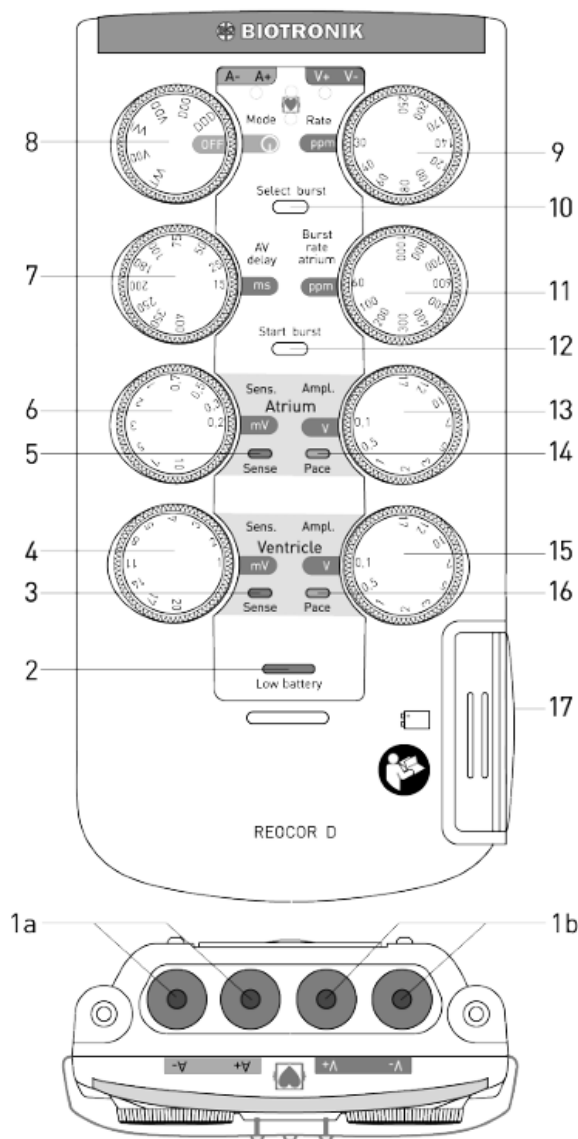
Los indicadores LED y las señales acústicas también advierten de lo siguiente:

Nota	Significado	Corrección del error
Señal acústica de 2 s	Se ha configurado una amplitud de impulso de < 1 V o una frecuencia de > 180 lpm	Verifique si los valores configurados son los correctos para el paciente.
Secuencia rápida de señales acústicas	Impedancia fuera del rango admisible	Verifique que todos los conectores estén bien enchufados. Verifique que los electrodos estén en la posición debida.
Señal acústica y parpadeo de los LEDs de estimulación y detección	Se ha disparado la protección de alta frecuencia, la autoprueba ha fallado	Apague el dispositivo y devuélvalo a BIOTRONIK.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

5 .b Reacor D



Alan Lucio Giorgis
Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

Gabriel Servidio
GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



	Nombre	Función
1a	Conexión del canal auricular	Para cables y electrodos de pacientes con puertos de 2 mm o para el adaptador Redel (rojo = positivo; azul = negativo)
1b	Conexión del canal ventricular	
4	Ruedecilla Ventricle Sens.	Configuración de la sensibilidad de detección ventricular
6	Ruedecilla Atrium Sens.	Configuración de la sensibilidad auricular
7	Ruedecilla AV delay	Configuración del retardo AV
8	Ruedecilla Mode	Configuración del modo de estimulación y apagado
9	Ruedecilla Rate	Configuración de la frecuencia de estimulación
11	Ruedecilla Burst rate atrium	Configuración de la frecuencia auricular de ráfagas
13	Ruedecilla Atrium Ampl.	Configuración la amplitud de impulso auricular (no se puede usar en modos de estimulación VDD)
15	Ruedecilla Ventricle Ampl.	Configuración de la amplitud de impulso ventricular
17	Compartimento de la batería	Para 9 V bloquear la batería

	Nombre	Comportamiento LED
2	Low battery	El indicador LED parpadea en rojo si la batería está casi agotada. Si desea información adicional consulte: Cambio de batería [Página 57]
3	Ventricle Sense	El indicador LED parpadea brevemente en verde por cada onda R detectada
5	Atrium Sense	El indicador LED parpadea brevemente en verde por cada onda P detectada
10	Select burst	Selección de la función de ráfaga auricular
12	Start burst	Inicia la función de ráfaga auricular
14	Atrium Pace	El indicador LED parpadea brevemente en amarillo por cada evento auricular
16	Ventricle Pace	El indicador LED parpadea brevemente en amarillo por cada evento de estimulación ventricular


Alan Lucio Georgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Los indicadores LED y las señales acústicas también advierten de lo siguiente:

Nota	Significado	Corrección del error
Señal acústica de 2 s	Se ha configurado una amplitud de impulso de $< 1\text{ V}$ o una frecuencia de $> 180\text{ lpm}$	Verifique si los valores configurados son los correctos para el paciente.
Secuencia rápida de señales acústicas	Impedancia fuera del rango admisible	Verifique que todos los conectores estén bien enchufados. Verifique que los electrodos estén en la posición debida.
Señal acústica y parpadeo de los LEDs de estimulación y detección	Se ha disparado la protección de alta frecuencia, la autoprueba ha fallado	Apague el dispositivo y devuélvalo a BIOTRONIK.

Si no se han detectado errores en la autoprueba, los indicadores LED y las señales de advertencia cesarán, y el dispositivo comenzará a suministrar impulsos de estimulación conforme a los parámetros establecidos. Por lo tanto, el electrodo negativo (cátodo) solo debe conectarse cuando se haya comprobado que el modo de estimulación, la frecuencia de estimulación, la amplitud de impulso y la sensibilidad se han configurado correctamente.

Al poner el selector Mode en OFF se evita que los impulsos de estimulación se envíen al paciente en cuanto se conectan los cables.


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

6. Funcionamiento

6.a Reocor S

Precaución

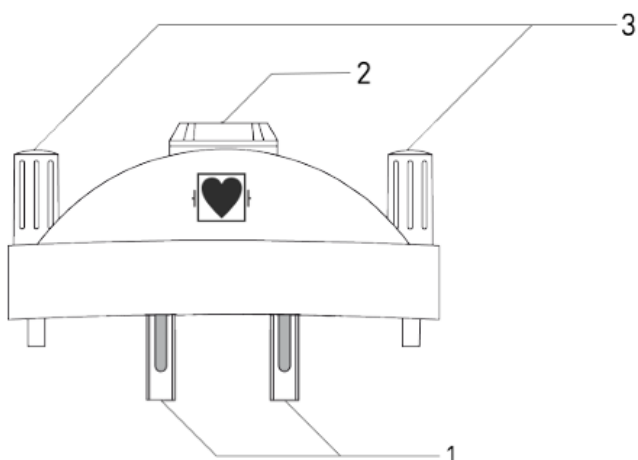
Fallo técnico por condensación

Si se ha transportado el marcapasos externo a bajas temperaturas, debe almacenarse durante al menos 2 horas en las condiciones ambientales debidas para su buen funcionamiento.

Conexión del adaptador Redel

El marcapasos externo se suministra con un adaptador Redel, que es necesario cuando se utilizan cables de paciente con conectores Redel, véase Cable de paciente con conector Redel.

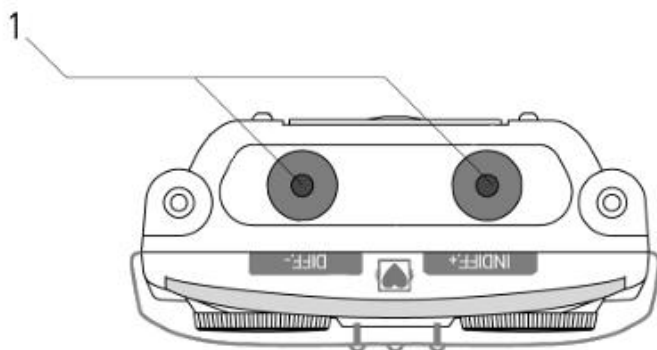
1. Inserte los pines de conexión del adaptador Redel en los puertos de Reocor.
2. Empuje suavemente el adaptador Redel en el Reocor.
3. Atornille el adaptador Redel al Reocor por ambos lados.



	Nombre
1	Pines de contacto de 2-mm aislados
2	Toma Redel
3	Conexiones de los tornillos


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



	Nombre
1	Puertos de 2 mm

Cable de paciente con conector Redel

El adaptador Redel es necesario para los siguientes cables de paciente, ya que estos cables de paciente tienen un conector Redel:

- PK-175 con 2 terminales de tornillo aislados para electrodos temporales en el lado del paciente
- PK-83 para estimulación monocameral con 2 terminales de tornillo aislados para electrodos temporales en el lado del paciente
- PK-83-C para estimulación monocameral con 2 puertos de 2 mm aislados para catéteres temporales en el lado del paciente
- PK-141 con 4 pinzas de cocodrilo aisladas en el lado del paciente
- PK-67-L
- PK-67-S

Los siguientes adaptadores encajan en los cables de paciente PK-67-L y PK-67-S:

- PA-1-B y PA-1-C para la conexión de conectores de 2 mm aislados o adaptadores MHW (adaptadores para electrodos de estimulación miocárdica)
- PA-2 para la conexión a IS-1

Los cables de paciente PK-67-L y PK-67-S se conectan al paciente mediante pinzas de cocodrilo con el cable de paciente PK-155 o PK-155-B. Los cables de paciente PK-155 y PK-155-B son de un solo uso y no pueden reesterilizarse.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Cable de paciente sin conector Redel

Los cables de paciente que se indican a continuación pueden conectarse directamente al Reocor utilizando los conectores de 2 mm aislados:

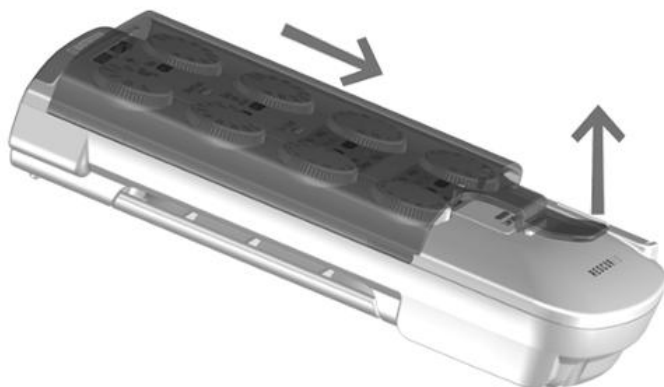
- Cable de paciente PK-82 con 2 pinzas de cocodrilo aisladas para electrodos temporales en el lado del paciente
- Cable de paciente PK-83 para estimulación monocameral con 2 terminales de tornillo aislados para electrodos temporales en el lado del paciente

Configuración de parámetros

Si la tapa del panel de mando está cerrada, no podrá utilizar la ruedecilla ni los botones.

Abra la tapa del panel de mando y recuerde cerrarla después de configurar los parámetros.

- Empuje la palanca de desbloqueo hacia arriba con una mano.
- Deslice la funda hacia abajo.



Todos los nombres de la descripción se refieren al dibujo del dispositivo, véase Elementos de control y LED. Los parámetros se configuran con la ruedecilla.

Se puede ajustar la sensibilidad desde 1 mV hasta 20 mV con la ruedecilla Sens..

Se pueden ajustar las amplitudes de impulso desde 0,1 V hasta 17 V con la ruedecilla Ampl..

Si el valor configurado es inferior a 1 V, se escuchará una señal acústica de advertencia en el dispositivo durante 2 segundos. La duración del impulso es de 1 ms.

Las amplitudes y sensibilidades deben comprobarse periódicamente para asegurarse de que la detección es correcta y de que se ha establecido un margen de seguridad suficiente.

Se puede ajustar la frecuencia desde 60 lpm hasta 1000 lpm con la ruedecilla Burst rate.

1. Utilice la ruedecilla para ajustar la frecuencia.
2. Pulse el botón Select burst.
3. Tras al menos 2 segundos, pulse el botón Start burst.

El disparo de impulso posterior se mantiene el tiempo que se mantenga pulsado el botón.

El modo puede ajustarse usando la ruedecilla Mode. Si se desea información adicional sobre los modos SSI, S00 y SST, véase Modos de estimulación.

El marcapasos externo se apaga usando la ruedecilla Mode, situándola en la posición OFF.

Se puede ajustar la frecuencia desde 30 lpm hasta 250 lpm con la ruedecilla Rate. Si el valor configurado es superior a 180 lpm, se escuchará una señal acústica de advertencia durante 2 segundos.

Conectar los electrodos

- Prepare el marcapasos externo:
 - Configure la frecuencia de estimulación con la ruedecilla Rate.
 - Configure la amplitud de impulso con la ruedecilla Ampl..
- Prepare al paciente colocando los electrodos, pero no los conecte todavía al marcapasos externo.
- Conecte el cable de paciente directamente al marcapasos externo o conecte el cable de paciente a través del adaptador Redel.
- Conecte el electrodo al cable de paciente.
- Configure el modo con la ruedecilla Mode y encienda así el dispositivo, véase Autoprueba
- Verifique la configuración de la amplitud de impulso.

El LED amarillo Pace parpadea de manera sincronizada con el impulso de estimulación.

Precaución

Reocor S tiene 2 puertos para conexión directa de electrodos con los conectores de 2 mm aislados. Los electrodos temporales y los electrodos de estimulación miocárdica temporal pueden conectarse a los puertos INDIF. + y DIFF.- con los cables de paciente PK-82 y PK-83.

Precaución

Tenga preparado el dispositivo externo

Como medida de precaución, tenga preparado un desfibrilador externo y, para los pacientes que dependen de un marcapasos, un marcapasos de emergencia.

ADVERTENCIA

Conecte primero el cable del paciente al dispositivo externo antes de conectar los electrodos intracardiácos o los electrodos de estimulación miocárdica temporal.

Encienda después el dispositivo externo.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Atención

Monitoree la frecuencia cardiaca

Mientras se utilice, controle la frecuencia cardiaca del paciente utilizando un monitor ECG con función de alarma.

Atención

Compruebe las conexiones de manera periódica

Las conexiones del marcapasos externo y de los electrodos de estimulación temporal deben estar bien asegurados y comprobarse periódicamente

Cerrar la tapa del panel de mando

Atención

Durante su uso, la tapa del panel de mando debe estar bloqueada para evitar que la ruedecilla se desajuste accidentalmente, pudiendo modificar con ello los parámetros del programa.

1. Deslice hacia arriba la tapa transparente del panel de mando hasta que la palanca de desbloqueo se detenga en el tope.
2. Empuje la palanca de desbloqueo hacia arriba con una mano. 3. Deslice la tapa un poco más hacia arriba hasta que la palanca de desbloqueo encaje detrás del tope



La tapa del panel de mando puede extraerse completamente para su limpieza. Para extraerla, empuje la tapa hacia abajo hasta el tope y, a continuación, más allá del tope.

Fijación

El marcapasos externo debe utilizarse colocado sobre una superficie horizontal y antideslizante. –También puede estar sujeto al paciente mediante un manguito de brazo, o utilizarse colgado de un soporte de infusión utilizando la anilla de suspensión de la parte posterior del dispositivo.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Modos de estimulación

Reacor S funciona en los siguientes 3 modos:

S00	Asíncrono, impulsos constantes. Este modo corresponde a V00 cuando está conectado al ventrículo, y a A00 cuando está conectado a la aurícula.
SSI	Los impulsos se inhiben cuando se detectan potenciales intracardiacos. Los impulsos se emiten cuando no se detecta ningún evento. Este modo corresponde a VVI cuando está conectado al ventrículo, y a AAI cuando está conectado a la aurícula.
SST	Corresponde al modo SSI con la diferencia de que cuando se detecta un evento fuera del periodo refractario, no hay inhibición de impulsos sino disparo inmediato de impulsos en la cámara respectiva.

En caso de perturbaciones causadas por interferencias electromagnéticas (IEM), Reacor S cambiará a modo S00 mientras dure la perturbación cuando se superen ciertos valores límite.

Modo sin interferencias	En caso de interferencia por IEM
SSI	S00
SST	S00

Intervalo de interferencia

El intervalo de interferencia se utiliza para proteger contra la detección errónea causada por el ruido. Los eventos de detección debidos a interferencias o ruido se muestran mediante tiempos de intervalo cortos. Si caen dentro del intervalo de interferencia de 80 ms, se descartan y se restablece el intervalo de interferencia.

El resultado es una estimulación asíncrona a la frecuencia programada mientras persista la interferencia.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

6.b Reacor D

Precaución

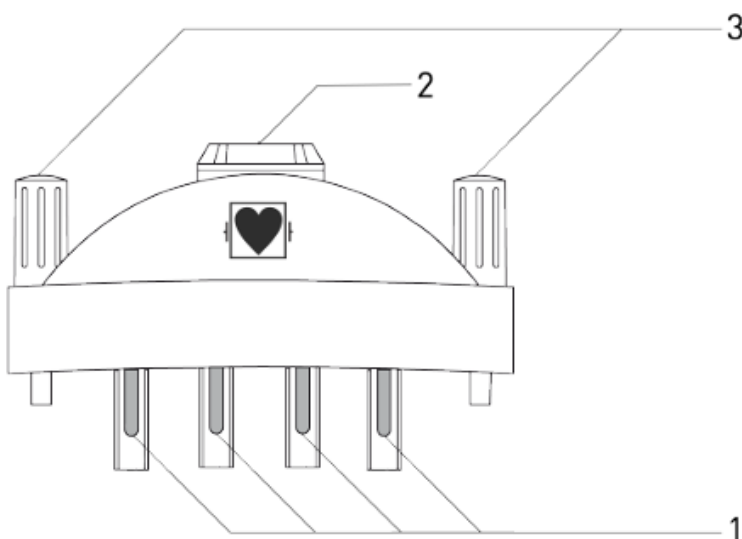
Fallo técnico por condensación

Si se ha transportado el marcapasos externo a bajas temperaturas, debe almacenarse durante al menos 2 horas en las condiciones ambientales debidas para su buen funcionamiento.

Conexión del adaptador Redel

El marcapasos externo se suministra con un adaptador Redel, que es necesario cuando se utilizan cables de paciente con conectores Redel, véase Cable de paciente con conector Redel.

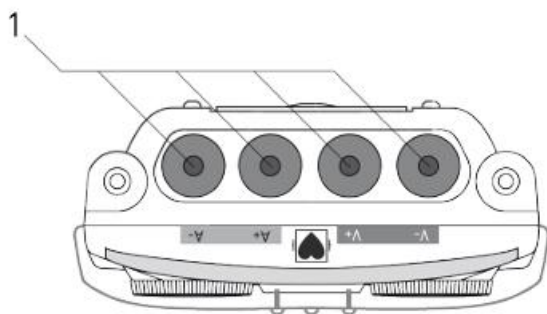
1. Inserte los pines de conexión del adaptador Redel en los puertos de Reacor.
2. Empuje suavemente el adaptador Redel en el Reacor.
3. Atornille el adaptador Redel al Reacor por ambos lados



	Nombre
1	Pines de contacto de 2-mm aislados
2	Toma Redel
3	Conexiones de los tornillos


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



Nombre	
1	Puertos de 2 mm

Cable de paciente con conector Redel

El adaptador Redel es necesario para los siguientes cables de paciente, ya que estos cables de paciente tienen un conector Redel:

- PK-175 con 2 terminales de tornillo aislados para electrodos temporales en el lado del paciente
- PK-83 para estimulación monocameral con 2 terminales de tornillo aislados para electrodos temporales en el lado del paciente
- PK-83-C para estimulación monocameral con 2 puertos de 2 mm aislados para catéteres temporales en el lado del paciente
- PK-141 con 4 pinzas de cocodrilo aisladas en el lado del paciente
- PK-67-L
- PK-67-S

Los siguientes adaptadores encajan en los cables de paciente PK-67-L y PK-67-S:– PA-1-B y PA-1-C para la conexión de conectores de 2 mm aislados o adaptadores MHW (adaptadores para electrodos de estimulación miocárdica)– PA-2 para la conexión a IS-1

Los cables de paciente PK-67-L y PK-67-S se conectan al paciente mediante pinzas de cocodrilo con el cable de paciente PK-155 o PK-155-B. Los cables de paciente PK-155 y PK-155-B son de un solo uso y no pueden reesterilizarse.

Cable de paciente sin conector Redel

Los cables de paciente que se indican a continuación pueden conectarse directamente al Reocor utilizando los conectores de 2 mm aislados:

- Cable de paciente PK-82 con 2 pinzas de cocodrilo aisladas para electrodos temporales en el lado del paciente


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- Cable de paciente PK-83 para estimulación monocameral con 2 terminales de tornillo aislados para electrodos temporales en el lado del paciente

Configuración de parámetros

Si la tapa del panel de mando está cerrada, no podrá utilizar la ruedecilla ni los botones.

Abra la tapa del panel de mando y recuerde cerrarla después de configurar los parámetros.

- Empuje la palanca de desbloqueo hacia arriba con una mano.
- Deslice la funda hacia abajo



Todos los nombres de la descripción se refieren al dibujo del dispositivo, véase Elementos de control y LED. Los parámetros se configuran con la ruedecilla.

Se puede ajustar la sensibilidad desde 1 mV hasta 20 mV con la ruedecilla Ventricle Sens. Y desde 0,2 mV hasta 10 mV con la ruedecilla Atrium Sens..

Se pueden ajustar las amplitudes de impulso desde 0,1 V hasta 17 V con las ruedecillas Ventricle Ampl. y Atrium Ampl..

Si el valor configurado es inferior a 1 V, se escuchará una señal acústica de advertencia en el dispositivo durante 2 segundos. La duración del impulso es de 1 ms.

Las amplitudes y sensibilidades deben comprobarse periódicamente para asegurarse de que la detección es correcta y de que se ha establecido un margen de seguridad suficiente.

La frecuencia auricular puede ajustarse de 60 bpm a 1000 bpm utilizando la Burst rate atrium ruedecilla.

1. Utilice la ruedecilla para ajustar la frecuencia.
2. Pulse el botón Select burst.
3. Después de 2 segundos como máximo, pulse el botón Start burst.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

El disparo de impulsos durará mientras se mantenga pulsado este botón. La estimulación en el canal ventricular continuará a la frecuencia establecida, que también puede ajustarse durante este proceso. Si se ha establecido un modo de estimulación inhibitorio, la estimulación se inhibirá en el ventrículo.

Se puede ajustar el retardo AV desde 15 ms hasta 400 ms con la ruedecilla AV delay, pero el retardo AV se limita a la mitad del intervalo básico. Se puede seleccionar un retardo AV corto en situaciones especiales, por ejemplo, en caso de taquicardia de reentrada.

El modo puede ajustarse usando la ruedecilla Mode. Si se desea información adicional sobre los modos DDD, D00, VDD, VVI, V00, y VVT, véase Modos de estimulación.

El marcapasos externo se apaga usando la ruedecilla Mode, situándola en la posición OFF. Se puede ajustar la frecuencia desde 30 lpm hasta 250 lpm con la ruedecilla Rate. Si el valor configurado es superior a 180 lpm, se escuchará una señal acústica de advertencia durante 2 segundos.

Conectar los electrodos

- Prepare el marcapasos externo:
 - Configure la frecuencia de estimulación con la ruedecilla Rate.
 - Configure el retardo AV con la ruedecilla AV delay.
 - Configure la amplitud de impulso para la aurícula¹ y el ventrículo con la ruedecilla Atrium Ampl.1 y Ventricle Ampl..
- Prepare al paciente colocando los electrodos, pero no los conecte todavía al marcapasos externo.
- Conecte el cable de paciente directamente al marcapasos externo o conecte el cable de paciente a través del adaptador Redel.
- Conecte el electrodo al cable de paciente.
- Configure el modo con la ruedecilla Mode y encienda así el dispositivo, véase Autoprueba
- Verifique la configuración de la amplitud de impulso.

Los LED amarillos Atrium Pace¹ y Ventricle Pace parpadean de manera sincronizada con los impulsos de estimulación auricular y ventricular.

¹ solo para estimulación bicameral.



Precaución

Reocor D tiene 4 puertos para la conexión directa de electrodos con los conectores de 2 mm aislados. Los electrodos temporales y los electrodos de estimulación miocárdica temporal pueden conectarse con los cables de paciente PK-82 y PK-83 a los puertos A+, A- y V+, V-.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



Precaución

Tenga preparado el dispositivo externo

Como medida de precaución, tenga preparado un desfibrilador externo y, para los pacientes que dependen de un marcapasos, un marcapasos de emergencia.



ADVERTENCIA

Conecte primero el cable del paciente al dispositivo externo antes de conectar los electrodos intracardíacos o los electrodos de estimulación miocárdica temporal.

Encienda después el dispositivo externo.



Atención

Monitoree la frecuencia cardiaca

Mientras se utilice, controle la frecuencia cardiaca del paciente utilizando un monitor ECG con función de alarma.



Atención

Compruebe las conexiones de manera periódica

Las conexiones del marcapasos externo y de los electrodos de estimulación temporal deben estar bien asegurados y comprobarse periódicamente.

Cerrar la tapa del panel de mando



Atención

Durante su uso, la tapa del panel de mando debe estar bloqueada para evitar que la ruedecilla se desajuste accidentalmente, pudiendo modificar con ello los parámetros del programa.

1. Deslice hacia arriba la tapa transparente del panel de mando hasta que la palanca de desbloqueo se detenga en el tope.
2. Empuje la palanca de desbloqueo hacia arriba con una mano.
3. Deslice la tapa un poco más hacia arriba hasta que la palanca de desbloqueo encaje detrás del tope.



La tapa del panel de mando puede extraerse completamente para su limpieza. Para extraerla, empuje la tapa hacia abajo hasta el tope y, a continuación, más allá del tope.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fijación

El marcapasos externo debe utilizarse colocado sobre una superficie horizontal y antideslizante. –También puede estar sujeto al paciente mediante un manguito de brazo, o utilizarse colgado de un soporte de infusión utilizando la anilla de suspensión de la parte posterior del dispositivo

Modos de estimulación**Reocor D funciona en los siguientes 6 modos**

DDD	Estimulación AV sincrónica con detección y estimulación tanto en la aurícula como en el ventrículo
VDD	Estimulación ventricular sincrónica con seguimiento auricular
D00	Estimulación AV asíncrona sin detección
VVI	Detección y estimulación en el ventrículo
V00	Estimulación asíncrona en el ventrículo
VVT	Como VVI, pero con entrega inmediata de impulsos al detectar un evento ventricular fuera del periodo refractario

En caso de perturbaciones causadas por interferencias electromagnéticas (IEM), Reocor D cambiará a estimulación asíncrona cuando se superen ciertos valores límite. En función de si la interferencia se ha detectado en la aurícula o en el ventrículo, se activarán los siguientes modos mientras dure la interferencia:

Modo sin interferencias	En caso de interferencia por IEM
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Blanking cruzado

Tras el disparo de un estímulo, se suprime la detección durante $80 \text{ ms} \pm 5$ en el canal opuesto para evitar la detección de campo lejano.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Intervalo de interferencia

El intervalo de interferencia se utiliza para proteger contra la detección errónea causada por el ruido. Los eventos de detección debidos a interferencias o ruido se muestran mediante tiempos de intervalo cortos. Si caen dentro del intervalo de interferencia de 80 ms, se descartan y se restablece el intervalo de interferencia.

El resultado es una estimulación asíncrona a la frecuencia programada mientras persista la interferencia.

Por ejemplo, en modo DDD, una interferencia auricular que no afecta al canal ventricular

conduce a una estimulación DVI. La detección de ruido en el canal ventricular conduce a la estimulación DAD.

Interferencias en ambos canales resulta en estimulación D00.

Periodos refractarios

El periodo refractario auricular total (PRAT) de Reocor D no puede programarse, pero se deriva automáticamente de la suma de 175 ms y de la configuración del retardo AV. Su valor mínimo es 400 ms por debajo de la frecuencia de estimulación de 121 lpm.

Por debajo de esta frecuencia, su valor mínimo es 240 ms.

El período refractario auricular (PRA) se inicia por eventos auriculares detectados y estimulados, así como por extrasístoles ventriculares detectadas.

El periodo refractario ventricular (PRV) de Reocor D es:

Frecuencia de estimulación	Periodo refractario ventricular PRV
Por debajo de 150 lpm	225 ms
150 lpm a 200 lpm	200 ms
Por encima de 200 lpm	175 ms

Si se excede la frecuencia superior, cada segundo impulso auricular caerá en el PRA, no será detectado y no disparará un impulso ventricular. La frecuencia de estimulación ventricular continuará a una frecuencia de 2:1



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

8. Manejo**Reocor S****Reocor D****Cambio de batería**

Cuando el LED Low battery parpadea, significa que quedan menos de 36 horas de tiempo de servicio. La batería debe sustituirse inmediatamente. Una batería se sustituye de la misma forma que se inserta, véase Colocación de la batería.

Por razones de seguridad, el paciente debe ser estimulado por otra fuente durante la sustitución de la batería.

**Precaución**

Si utiliza una batería distinta de la suministrada, no utilice baterías recargables. Es difícil estimar el tiempo de servicio de estas baterías.

**Precaución****Sustitución mientras está en funcionamiento**

Es posible sustituir la batería mientras está en funcionamiento. Cuando se extrae la batería, el marcapasos externo permanece listo para usar a una temperatura ambiente de $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante aprox. 30 segundos.

**Precaución****Baterías recomendadas**

El tiempo de servicio puede variar en función de la batería utilizada.

El tiempo de servicio especificado se consigue con las siguientes baterías:

Duracell MN1604 (6LR61)

Duracell Ultra Power MX 1604 (6LR61)

Energizer EN22 (6LR61)

Energizer 522 (6LR61)


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA
GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Limpieza

Para limpiarlo, utilice un paño ligeramente humedecido con agua y, si es necesario, también puede utilizar un limpiador suave. Sin embargo, evite que el dispositivo entre en contacto directo con agua u otros disolventes.

**Precaución**

No deben utilizarse productos de limpieza fuertes ni disolventes orgánicos (como éter o gasolina), ya que pueden corroer la carcasa de plástico.

Desinfección

Para desinfectarlo, limpie el dispositivo con un paño empapado en alguna solución desinfectante que contenga alcohol (p. ej., Aerodesin 2000). Al mezclar la solución, siga la medida de dilución indicada por el fabricante.

Esterilización

No se puede esterilizar el dispositivo. Si es preciso que el dispositivo se use en un entorno estéril, puede utilizarse una funda estéril.

Mantenimiento e inspección

El único mantenimiento necesario es el cambio de la batería, véase Colocación de la batería. Debe realizarse una inspección una vez al año. También se debe inspeccionar después de que se use junto con instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia o desfibriladores cardiacos y si se sospecha que pueda haber un fallo técnico.

La inspección debe cumplir con las especificaciones del fabricante, disponibles bajo demanda. En ellas se enumeran todos los pasos necesarios para la prueba y el equipo necesario.

Reutilización

El marcapasos externo está destinado a un uso permanente. Una vez finalizado su uso, no está previsto reprocesar y reutilizar el dispositivo.

Eliminación

Las baterías usadas deben considerarse residuos peligrosos y eliminarse de forma respetuosa con el medio ambiente.

Los cables de paciente que hayan estado en contacto con sangre deben desecharse conforme a lo estipulado para residuos médicos contaminados.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

**Precaución****Eliminación respetuosa con el medioambiente**

Reacor contiene materiales que deben eliminarse correctamente conforme a la normativa de protección medioambiental.

Los dispositivos antiguos y los accesorios no contaminados pueden eliminarse como residuos electrónicos siguiendo la normativa vigente o devolverse a BIOTRONIK.

BIOTRONIK garantiza la eliminación de acuerdo con las versiones nacionales de la directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de dispositivos eléctricos y electrónicos (RAEE 2).

9. Datos técnicos**Datos generales para Reacor**

- Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo
- Tiempo de servicio: 600 horas a 70 lpm, 5 V, modo SSI, 500 ohms
- IP 31
- Clase de protección eléctrica: suministro de alimentación eléctrica interno
- Componente a prueba de desfibrilación aplicado del tipo CF
- Temperatura de funcionamiento: De +10 °C a +40 °C
- Temperatura para el almacenamiento y el transporte: De 0 °C a +50 °C
- Humedad relativa para almacenamiento y transporte de 20 % a 75 % (sin condensación)
- Humedad relativa mientras se usa: De 20 % a 95 % (sin condensación)
- Presión atmosférica: 700 hPa ... 1060 hPa
- Información conforme al § 33 REACH, Directiva CE 1907/2006, véase <https://www.biotronik.com/material-compliance>
- Dimensiones del Reacor (AxAxP): 160 x 75 x 35 mm (sin el adaptador Redel)



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- Peso del **Reocor S**:
 - 305 g con la batería y el adaptador Redel
 - 260 g sin la batería pero con el adaptador Redel
 - 225 g sin la batería y sin el adaptador Redel
- Dimensiones del adaptador Redel (AxAxP) 76 x 36 x 30 mm
- Peso del adaptador Redel: 35 g

- Peso del **Reocor D**:
 - 325 g con la batería y el adaptador Redel
 - 280 g sin la batería pero con el adaptador Redel
 - 240 g sin la batería y sin el adaptador Redel
- Dimensiones del adaptador Redel (AxAxP) 76 x 36 x 30 mm
- Peso del adaptador Redel: 40 g



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

PARÁMETROS
REOCOR S

Parámetros ajustables	
Modos de estimulación (Mode)	OFF, S00, SSI, SST
Frecuencia básica (Rate)	30 ... 250 lpm a una frecuencia > 180 lpm suena una señal acústica de advertencia.
Frecuencia de ráfagas (Burst rate)	60 ... 1000 lpm
Amplitud de impulso (Sens.)	1 ... 20 mV Con respecto al impulso de 40 ms sin ²
Amplitud de impulso (Ampl.)	0,1 ... 17 V Con una amplitud de impulso < 1 V suena una señal acústica de advertencia.

Parámetros fijos	
Duración del impulso	1 ms
Auto Short tras estimulación	< 20 ms
Intervalo de interferencia	80 ms
Periodo refractario	
30 ... 150 lpm	225 ms
151 ... 200 lpm	200 ms
201 ... 250 lpm	175 ms
Protección de alta frecuencia	
1 ... 180 lpm	286 ms
181 ... 250 lpm	286 ms = 210 lpm, no son de aplicación para la ráfaga 214 ms 214 ms = 280 lpm, no son de aplicación para la ráfaga
Forma del impulso	Asimétrico, bifásico


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.



Información de la batería	
Batería	Tipo alcalina manganeso: IEC 6LR61/ANSI 1604A 9 V, a prueba de fugas
Polaridad	Catódica
Protección ante la polaridad inversa	Ninguna: la polaridad es irrelevante
Consumo de energía	Típicamente 1 mA (70 lpm, 5 V, modo SSI, 500 ohms)
Tiempo de servicio con una batería nueva	600 horas a 20 °C A 70 lpm, 5 V, modo SSI, 500 ohms hasta la señal ERI (advertencia EOS)
Tiempo de servicio restante tras la señal ERI	36 horas A 70 lpm, 5 V, modo SSI, 500 ohms
Fin de servicio (EOS)	LED Low battery parpadeando
Comportamiento durante la sustitución de la batería	El dispositivo permanece listo para su uso durante al menos 30 segundos desde que se extrae la batería. Se mantiene el modo establecido.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Variantes de conexión
Catéteres temporales con puertos de 2 mm o electrodos de estimulación miocárdica temporal con adaptador de 2 mm

Puede conectar Reocor S directamente a un catéter temporal con conector de 2 mm aislado o a un electrodo de estimulación miocárdica temporal con adaptador de 2 mm, sin necesidad de otros cables de paciente o adaptadores. Todas las demás opciones figuran en la tabla siguiente.

Conexión del lado paciente	Cable de paciente	Conexión del lado dispositivo	Conexión Reocor S
Conexiones recomendadas			
Conexión directa			Puerto de 2 mm
Adaptador de 2 mm	PK-67-L con PA-1-C	Conector Redel	Adaptador Redel
Adaptador de 2 mm	PK-83 con adaptador TC	Conector de 2 mm	Puerto de 2 mm
Puerto de 2 mm	PK-83-C	Conector Redel	Adaptador Redel
Conexiones posibles			
2 mm	PK-67-L con PA-1-B PK-67-S con PA-1-B	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-67-L con PK-155/ PK-155-B [1x o 2x cada uno] PK-67-S con PK-155/ PK-155-B [1x o 2x cada uno]	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-82 [1x o 2x]	Conector de 2 mm	Puerto de 2 mm

Electrodo de estimulación miocárdica temporal con aguja partida o punta flexible

Conexión del lado paciente	Cable de paciente	Conexión del lado dispositivo	Conexión Reocor S
Conexiones recomendadas			
Terminal de tornillo	PK-83-B	Conector Redel	Adaptador Redel
Terminal de tornillo	PK-83	Conector de 2 mm	Puerto de 2 mm
Terminal de tornillo	PK-83-B	Conector de 2 mm	Adaptador Redel
Conexiones posibles			
Terminal de tornillo	PK-175	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-67-L con PK-155/PK-155-B [1x o 2x cada uno] PK-67-S con PK-155/PK-155-B [1x o 2x cada uno]	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-82 [1x o 2x]	Conector de 2 mm	Puerto de 2 mm


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Electrodo implantado con conector IS-1

Conexión del lado paciente	Cable de paciente	Conexión del lado dispositivo	Conexión Reocor S
Conexiones recomendadas			
Puerto del conector IS-1	PK-67-L con PA-2	Conector Redel	Adaptador Redel
Conexiones posibles			
Pinza de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-67-L con PK-155/PK-155-B (1x o 2x cada uno) PK-67-S con PK-155/PK-155-B (1x o 2x cada uno)	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-82 (1x o 2x)	Conector de 2 mm	Puerto de 2 mm


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

REOCOR D

Parámetros ajustables	
Modos de estimulación (Mode)	OFF, DDD, DDD, VDD, VVI, VDD, VVT
Frecuencia básica (Rate)	30 ... 250 lpm A una frecuencia > 180 lpm suena una señal acústica de advertencia.
Retardo AV (AV delay)	15 ... 400 ms
Frecuencia de ráfagas (Burst rate atrium)	60 ... 1000 lpm
Amplitud de impulso (Atrium Ampl.) y (Ventricle Ampl.)	0,1 ... 17 V Con una amplitud de impulso < 1 V suena una señal acústica de advertencia.
Sensibilidad (Atrium Sens.)	0,2 ... 10 mV Con respecto al impulso de 15 ms sin ² .
Sensibilidad (Ventricle Sens.)	1 ... 20 mV Con respecto al impulso de 40 ms sin ² .

Parámetros fijos	
Duración del impulso	1 ms
Auto Short tras estimulación	< 20 ms
Intervalo de interferencia	80 ms
Blanking cruzado	80 ms
Periodo refractario auricular total (PRAT)	Retardo AV +175 ms
PRAT mínimo	
30 ... 120 lpm	400 ms
121 ... 250 lpm	240 ms
Periodo refractario (V)	
30 ... 150 lpm	225 ms
151 ... 200 lpm	200 ms
201 ... 250 lpm	175 ms
Frecuencia superior	260 lpm
High Rate Protection	
1 ... 180 lpm	286 ms
181 ... 250 lpm	286 ms = 210 lpm, no son de aplicación para la ráfaga 214 ms 214 ms = 280 lpm, no son de aplicación para la ráfaga
Forma del impulso	Asimétrico, bifásico


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Información de la batería	
Batería	Tipo alcalina manganeso: IEC 6LR61/ANSI 1604A 9 V, a prueba de fugas
Polaridad	Catódica
Protección ante la polaridad inversa	Ninguna: la polaridad es irrelevante
Consumo de energía	Típicamente 1 mA (70 lpm, 5 V, modo DDD, 500 ohms)
Tiempo de servicio con una batería nueva	500 horas a 20 °C A 70 lpm, 5 V, modo DDD, 500 ohms hasta la señal ERI (advertencia EOS)
Tiempo de servicio restante tras la señal ERI	36 horas A 70 lpm, 5 V, modo DDD, 500 ohms
Fin de servicio (EOS)	LED Low battery parpadeando
Comportamiento durante la sustitución de la batería	El dispositivo permanece listo para su uso durante al menos 30 segundos desde que se extrae la batería. Se mantiene el modo establecido.

Variantes de conexión

Catéteres temporales con puertos de 2 mm o electrodos de estimulación miocárdica temporal con adaptador de 2 mm

Puede conectar Reocor D directamente a un catéter temporal con un conector de 2 mm aislado o a un electrodo de estimulación miocárdica temporal con adaptador de 2 mm, sin necesidad de otros cables de paciente o adaptadores. Todas las demás opciones figuran en la tabla siguiente.


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Conexión del lado paciente	Cable de paciente	Conexión del lado dispositivo	Conexión Reocor D
Conexiones recomendadas			
Conexión directa			Puerto de 2 mm
Adaptador de 2 mm	PK-67-L con PA-1-B	Conector Redel	Adaptador Redel
Adaptador de 2 mm	PK-83 con adaptador TC	Conector de 2 mm	Puerto de 2 mm
Puerto de 2 mm	PK-83-C	Conector Redel	Adaptador Redel
Conexiones posibles			
Pinza de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-67-L con PK-155/PK-155-B (1x o 2x cada uno) PK-67- S con PK-155/PK-155-B (1x o 2x cada uno)	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-82 (1x o 2x)	Conector de 2 mm	Puerto de 2 mm

Electrodo de estimulación miocárdica temporal con aguja partida o punta flexible

Conexión del lado paciente	Cable de paciente	Conexión del lado dispositivo	Conexión Reocor D
Conexiones recomendadas			
Terminal de tornillo	PK-175	Conector Redel	Adaptador Redel
Terminal de tornillo	PK-83	Conector de 2 mm	Puerto de 2 mm
Terminal de tornillo	PK-83-B	Conector de 2 mm	Adaptador Redel
Conexiones posibles			
Pinza de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-67-L con PK-155/PK-155-B (1x o 2x cada uno) PK-67- S con PK-155/PK-155-B (1x o 2x cada uno)	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-82 (1x o 2x)	Conector de 2 mm	Puerto de 2 mm


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Electrodo implantado con conector IS-1

Conexión del lado paciente	Cable de paciente	Conexión del lado dispositivo	Conexión Reocor D
Conexiones recomendadas			
Puerto del conector IS-1	PK-67-L con PA-2	Conector Redel	Adaptador Redel
Conexiones posibles			
Pinza de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-67-L con PK-155/PK-155-B (1x o 2x cada uno) PK-67- S con PK-155/PK-155-B (1x o 2x cada uno)	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-82 (1x o 2x)	Conector de 2 mm	Puerto de 2 mm


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

ACCESORIOS Y REPUESTOS

No todos los accesorios están disponibles en todos los países.

Modelo	N.º de referencia	Descripción
Manguito de brazo estándar	103704	Manguito de brazo estándar
Manguito de brazo corto	391843	Manguito de brazo corto de menor tamaño adecuado para brazos pequeños
BAT-1 9V	103688	Batería
Softcase	369603	Funda acolchada para guardar y transportar
Tapa del panel de mando	378007	Protección contra el ajuste involuntario de los parámetros
Adaptador Redel	371262	Para conectar los cables de paciente PK-67-L, PK-67-S, PK-83-B, PK-83-C, PK-141, y PK-175

Modelo	N.º de referencia	Descripción	Conexión
PK-67-S [0,8 m]	128085	Cable de paciente para combinar con los cables de paciente PK-155 y PK-155-B, los adaptadores de paciente PA-1-B, PA-1-C y PA-2, reesterilizable	Adaptador Redel
PK-67-L [2,6]	123672		
PK-82 [1,5 m]	128564	Cable de paciente con 2 pinzas de cocodrilo aisladas, puede reesterilizarse	Conexión directa
PK-83 [1,5 m] PK-83 [2,5 m]	128562 128563	Cable de paciente con 2 terminales de tornillo de 2 mm aislados; puede reesterilizarse	Conexión directa
PK-83-B [1,5 m] PK-83-B [2,5 m]	347606 347485	Cable de paciente con 2 terminales de tornillo de 2 mm aislados; puede reesterilizarse	Adaptador Redel
PK-83 -C [2,5 m]	478437	Cable de paciente con 2 conectores de 2 mm aislados; puede reesterilizarse	Adaptador Redel
PK-141 [2,8 m]	353181	Cables de paciente, cada uno con 2 pinzas de cocodrilo aisladas, reesterilizables	Adaptador Redel
PK-175 [2,3 m]	333959	Cable de paciente, cada uno con 2 terminales de tornillo de 2 mm aislados; puede reesterilizarse	Adaptador Redel


Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Adaptadores para PK-67-L y PK-67-S

No todos los accesorios pueden estar disponibles en todos los países

Artículo	N.º de referencia	Descripción
PA-1-B	123751	Para conectar a un adaptador de 2 mm o MHW (adaptador para electrodos de estimulación miocárdica temporal), se puede reesterilizar
PA-1-C	349723	Para conectar a un adaptador de 2 mm o MHW (adaptador para electrodos de estimulación miocárdica temporal), se puede reesterilizar
PA-2	123157	Para conectar al conector IS-1, se puede reesterilizar
PK-155 (2 m) [juego con 2 cables]	337358	Cable de paciente estéril, 2 conductores, con pinzas de cocodrilo de un solo uso
PK-155-B (2 m) [juego con 2 cables]	404027	Cable de paciente estéril, 2 conductores, con pinzas de cocodrilo de un solo uso



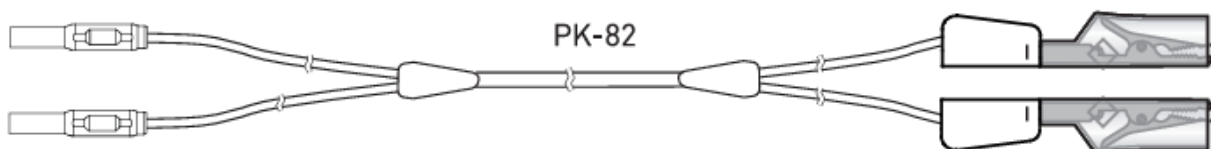
Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



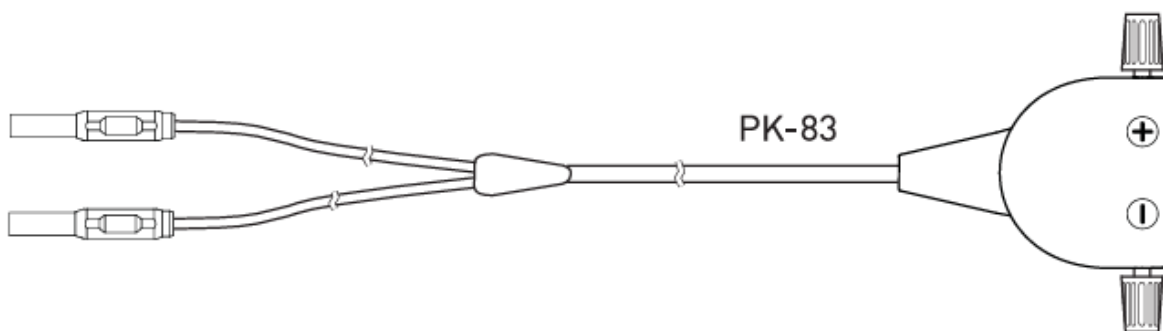
GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

PK-82 ; PK-83 ; PK-83-B ; PK-83-C ; PK-175

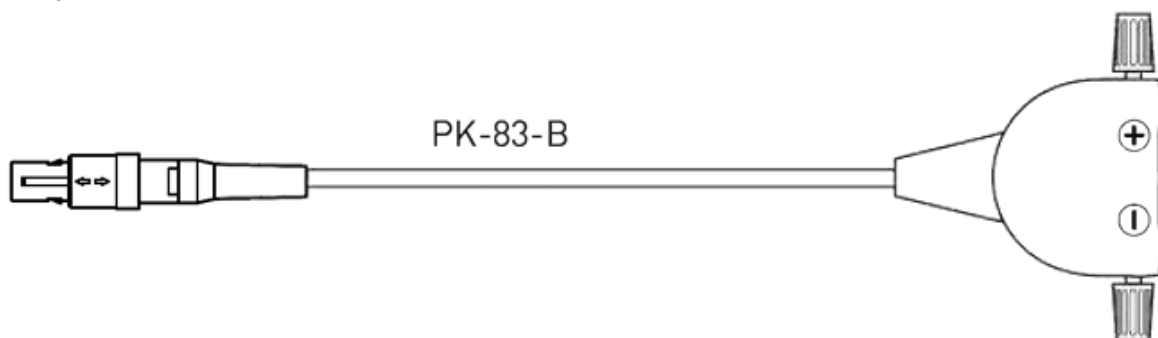
Descripción del producto



El cable de paciente **PK-82** incorpora 2 pinzas de cocodrilo con fundas de protección en el lado del paciente y 2 conectores de 2 mm aislados en el lado del dispositivo. Se puede conectar directamente al marcapasos externo Reocor



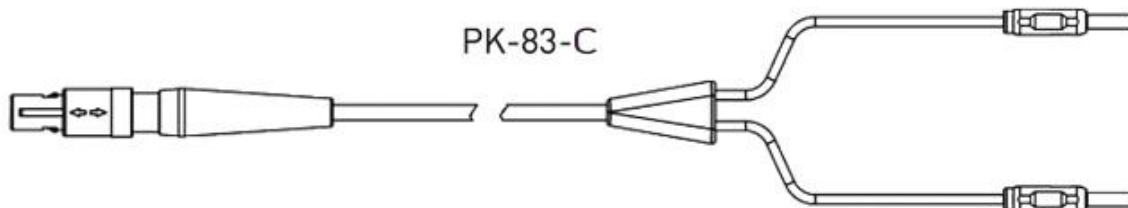
El cable de paciente **PK-83** para estimulación monocameral incorpora 2 terminales roscados aislados en el lado del paciente y 2 conectores de 2 mm aislados en el lado del dispositivo. Se puede conectar directamente al marcapasos externo Reocor.



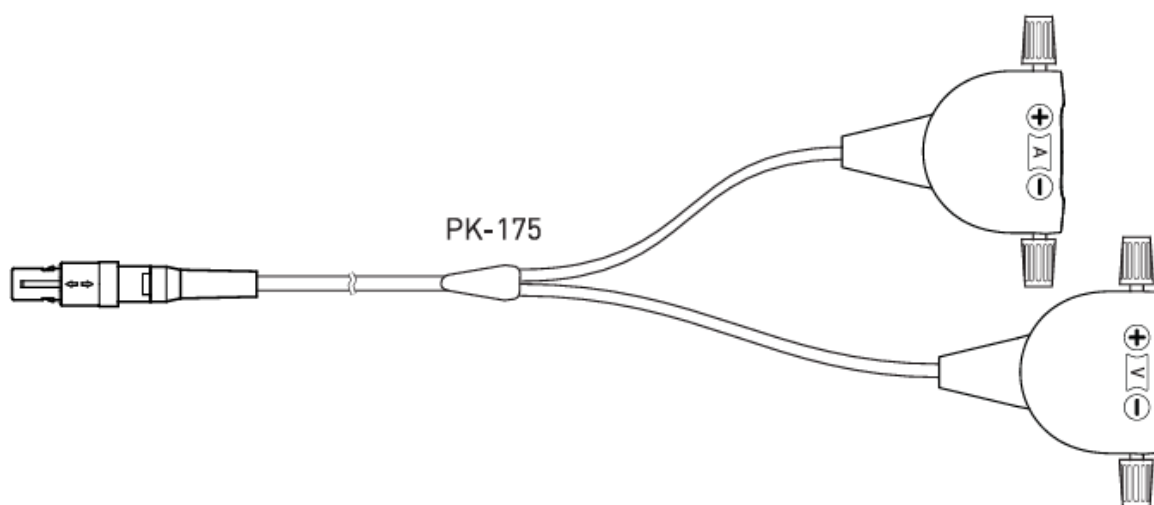
El cable de **paciente PK-83-B** para estimulación monocameral incorpora 2 terminales roscados aislados en el lado del paciente y un conector Redel en el lado del dispositivo para el adaptador Redel, que se suministra con el marcapasos externo Reocor.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



El cable de paciente **PK-83-C** para estimulación monocameral incorpora 2 puertos de 2 mm aislados en el lado del paciente y un conector Redel en el lado del dispositivo para el adaptador Redel, que se suministra con el marcapasos externo Reacor.



El cable de paciente **PK-175** para estimulación bicameral incorpora 4 terminales roscados aislados en el lado del paciente y un conector Redel en el lado del dispositivo para el adaptador Redel, que se suministra con el marcapasos externo Reacor.

Uso indicado

Los cables de paciente PK-82, PK-83, PK-83-B, PK-83-C y PK-175 se utilizan para la transmisión de señales de detección e impulsos de estimulación para terapia en el contexto de la estimulación temporal. Estos cables de paciente son accesorios para dispositivos médicos diseñados para conectar un marcapasos temporal BIOTRONIK a un electrodo de marcapasos cardiaco (electrodo implantado con conector IS-1, IS4 o DF4, electrodo de estimulación miocárdica temporal, catéter de estimulación temporal).


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Beneficio clínico previsto

Los cables de paciente PK-82, PK-83, PK-83-B, PK-83-C y PK-175 tienen un beneficio clínico solo cuando se utilizan como parte de un sistema de dispositivo médico. El beneficio clínico para los pacientes inherente al uso de cables de paciente consiste en optimizar la terapia médica y de intervención mediante la conducción de señales eléctricas hacia y desde un dispositivo externo.

Usuarios previstos

Los cables de paciente PK-82, PK-83, PK-83-B, PK-83-C y PK-175 en combinación con el marcapasos externo se utilizan para la estimulación temporal por personal técnico y médico cualificado de un hospital y por médicos.

Además de tener conocimientos básicos de medicina y cardiología, el usuario debe conocer a fondo el uso y las condiciones de funcionamiento del sistema implantable. Solo los especialistas médicos calificados que tengan este conocimiento especial requerido pueden usar los dispositivos. Si los usuarios no poseen este conocimiento, deben recibir la formación correspondiente.

No es necesaria una formación específica para el uso de los cables de paciente. El usuario recibe el manual técnico en versión electrónica o impresa. La información relativa a la terapia administrada se incluye en relación con el dispositivo externo.

Grupo de pacientes objetivo

Los cables de paciente PK-82, PK-83, PK-83-B, PK-83-C y PK-175 en combinación con el marcapasos externo están destinados a pacientes sometidos a cirugía cardíaca y pacientes dependientes de marcapasos que temporalmente no cuenten con el apoyo de un generador. La población de pacientes incluye pacientes pediátricos, entre ellos neonatos y lactantes.

Indicaciones

Los cables de paciente PK-82, PK-83, PK-83-B, PK-83-C y PK-175 forman parte de un sistema de marcapasos temporal externo.

Son accesorios para dispositivos médicos que se utilizan junto con un marcapasos externo. Para el uso del accesorio de dispositivo médico se aplican las mismas indicaciones que para los correspondientes generadores de estimulación cardíaca.

Si desea información adicional sobre las indicaciones y contraindicaciones de los sistemas de estimulación cardíaca correspondientes, consulte las actuales guías relativas a ello de la Heart Rhythm Society (HRS), el American College of Cardiology (ACC), la American Heart Association (AHA), la European Society of Cardiology (ESC) y la Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz und Kreislaufforschung (DGK), así como las directivas de otras asociaciones nacionales de cardiología.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Contraindicaciones

Los cables de paciente PK-82, PK-83, PK-83-B, PK-83-C y PK-175 no tienen contraindicaciones conocidas.

Parte del cuerpo o tipo de tejido previstos Los cables de paciente pueden tener contacto con el cuerpo durante el proceso de conexión del cable al electrodo cardiaco.

En condiciones normales, los cables de paciente no tienen contacto con la piel intacta ni con el tejido y la sangre del paciente.

Vida útil

Este producto es reutilizable después de la esterilización y tiene una vida útil de 50 ciclos de reprocesamiento.

Seguridad**Mensajes de seguridad****ADVERTENCIA****Riesgo para el paciente debido a la falta de equipo médico**

Al realizar los exámenes cardiológicos, la falta de equipo de emergencia puede suponer un riesgo para el paciente.

- Este producto solo debe utilizarse en salas adecuadamente equipadas con un desfibrilador externo, marcapasos de emergencia, rayos X y equipo de seguridad.
- Durante su uso, controle la frecuencia cardiaca del paciente mediante un monitor de ECG con función de alarma.

Atención**Riesgo para el paciente debido a cables de paciente o adaptadores de paciente alterados**

La alteración del cable de paciente y del adaptador de paciente puede poner en peligro al paciente y provocar que no funcionen.

- No modifique el cable ni el adaptador de paciente.

Riesgo para el paciente debido a señales distorsionadas

Las fuentes de interferencias electromagnéticas pueden provocar una detección incorrecta de las señales.

- No coloque los aparatos cerca de fuentes de interferencias fuertes.
- Compruebe la validez de las señales mostradas.
- Durante su uso, controle la frecuencia cardiaca del paciente mediante un monitor de ECG con función de alarma.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Precaución**Descarga eléctrica**

Tocar el cable del paciente y el adaptador de paciente durante la desfibrilación puede poner en peligro a las personas que participan en el procedimiento.

- No toque el cable ni el adaptador de paciente durante la desfibrilación.

Indicaciones generales**Notificación de incidentes graves**

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo médico debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

Puede consultar las autoridades competentes en: <https://ec.europa.eu>

Riesgos residuales**Los posibles riesgos residuales son:**

- Insuficiencia cardíaca grave y aguda
- Parada cardiovascular (en presencia de un médico encargado del tratamiento)
- Infección del paciente
- Anestesia o sedación prolongada
- Estado médico no deseado prolongado

Manejo**Inspección y apertura del envase****ADVERTENCIA**

Riesgo para el paciente debido a cables de paciente o adaptadores húmedos o dañados

Los cables y adaptadores de paciente dañados pueden perjudicar a la funcionalidad y poner en peligro a los pacientes.

- Antes de que se usen, realice una inspección visual de todos los cables y adaptadores de paciente.
- No utilice nunca cables o adaptadores de paciente húmedos o dañados.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Atención**Riesgo para el paciente debido al uso de productos no estériles**

La esterilidad y el correcto funcionamiento están garantizados hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

- El producto solo debe utilizarse hasta esa fecha.

El cable de paciente está sellado en una bolsa blíster esterilizada con óxido de etileno. El blíster se encuentra dentro de una caja con un precinto de control de calidad.

- Compruebe la integridad del precinto.
- Compruebe la integridad del blíster.
- Compruebe la fecha de caducidad del cable de paciente.
- Solo debe sacarse el cable de paciente del blíster una vez en el área estéril.

No use el producto si el envase o el precinto está dañado.

No utilice el producto si ha abierto accidentalmente el envase en una zona no estéril. En tal caso, vuelva a esterilizar el producto antes de utilizarlo.

Conexión del cable de paciente a un dispositivo externo**Atención****Riesgo para el paciente debido a la electricidad**

Si el cable o el adaptador de paciente no están conectados correctamente al dispositivo, el paciente puede recibir corriente de forma incontrolada.

- Conecte el cable o el adaptador de paciente al dispositivo externo correctamente y en el orden debido.

Los cables de paciente PK-83-B, PK-83-C y PK-175 incorporan un conector Redel codificado con sistema de autoenclavamiento en el lado del dispositivo:

1. Inserte el conector Redel del cable de paciente en la toma Redel correcta del marcapasos externo Reocor de BIOTRONIK.
2. Consulte el manual técnico del marcapasos externo Reocor.

Los cables de paciente PK-82 y PK-83 incorporan 2 conectores de 2 mm aislados en el lado del dispositivo.

1. Inserte el conector de 2 mm del cable de paciente en el puerto de 2 mm correcto del marcapasos externo Reocor de BIOTRONIK.
2. Consulte el manual técnico del marcapasos externo Reocor.

El adaptador Redel se suministra en el diseño respectivo para Reocor D y Reocor S.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Conexión del cable de paciente a los pacientes**ADVERTENCIA****Riesgo para el paciente debido conexiones en desuso**

Los extremos de cable sin usar pueden desviar las corrientes eléctricas y hacer que la desfibrilación externa sea ineficaz.

- Fije los extremos de los cables sin usar de forma que no puedan entrar en contacto con superficies conductoras.

ADVERTENCIA**Riesgo para el paciente debido a la introducción de electricidad**

Al manipular electrodos ya implantados, sus pines de contacto y superficies de contacto metálicas no deben tocar ni entrar en contacto con superficies conductoras de electricidad o húmedas.

ADVERTENCIA**Riesgo para el paciente debido a carga electrostática**

Antes de utilizar el marcapasos, el cable de paciente o los electrodos, el usuario debería tocar al paciente para equilibrar las diferencias de potencial electrostático.

Atención**Riesgo para el paciente debido a la electricidad**

Si la fundas de protección no se ajusta correctamente, el paciente puede recibir electricidad de forma incontrolada.

- Asegúrese de que las fundas de protección se ajustan correctamente antes de utilizar el cable de paciente.

Atención**Riesgo para el paciente debido a electrodos dañados**

Es posible que el electrodo se dañe al conectarlo al cable de paciente. Esto puede provocar que no funcione y sea preciso reimplantar el cable.

- Tenga cuidado de no dejar una marca o dañar el cable durante la conexión.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Atención**Riesgo para el paciente debido a reacciones alérgicas**

En casos muy raros, los materiales pueden provocar reacciones alérgicas.

- Evite que el cable y el adaptador de paciente entren en contacto con la piel o heridas.
1. Conecte las pinzas de cocodrilo o los terminales roscados a los electrodos intracardiacos o a los electrodos de estimulación miocárdica temporal.
 - Compruebe que todas las conexiones sean correctas.
 2. Establezca un contacto eléctrico seguro.
 3. Tenga cuidado de no dañar el punto de fijación.
 4. Fije los clips no utilizados cerca del paciente de modo que no se puedan tocar superficies conductoras de electricidad.
 5. Lleve a cabo las pruebas intracardiacas deseadas.

Retirada de las conexiones

1. Desconecte el cable de paciente de los electrodos intracardiacos o los electrodos de estimulación miocárdica temporal.

Para el cable de paciente PK-82, abra las pinzas de cocodrilo en la funda de protección y retire la pinza de cocodrilo.

Para los cables de paciente PK-83, PK-83-B y PK-175, abra los terminales roscados aislados.

Para el cable de paciente PK-83-C, desconecte los conectores de 2 mm aislados.

2. Desconecte el cable de paciente del dispositivo externo en el conector Redel o bien desenchúfelo directamente del dispositivo externo.

Reprocesamiento del cable de paciente

El producto es reutilizable y debe reprocesarse con este fin; puede reprocesarse, es decir, esterilizarse, hasta 50 veces.

El reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) se describe en el siguiente manual técnico: Information on Reprocessing of Medical Products: Cable y adaptador de paciente.

Los manuales técnicos se incluyen en su forma impresa en el envase o están disponibles en formato digital en internet:

<https://manuals.biotronik.com>.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Eliminación del cable de paciente

Si el cable de paciente ya se ha reprocesado, es decir, esterilizado, 50 veces, debe eliminarse.

Precaución
Eliminación respetuosa con el medio ambiente

Elimine el cable o adaptador de paciente como residuo médico contaminado, de forma respetuosa con el medio ambiente.

Anexo

Categoría	Diseño
Temperatura de funcionamiento	+10 °C a +40 °C
Temperatura de almacenamiento	0 °C a +30 °C
Temperatura de transporte (corta duración)	0 °C a +50 °C
Humedad relativa durante la operación	20 % a 95 % [sin condensación]
Humedad relativa durante el almacenamiento y transporte	20 % a 75 % [sin condensación]
Presión atmosférica	500–1060 hPa
Número de referencia	PK-82 (1,5 m): 128564
Número de referencia	PK-83 (1,5 m): 128562
	PK-83 (2,5 m): 128563
Número de referencia	PK-83-B (1,5 m): 347606
	PK-83-B (2,5 m): 347485
Número de referencia	PK-83-C (2,5 m): 478437
Número de referencia	PK-175 (2,5 m): 333959
Clasificación de las partes aplicadas	CF
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Información conforme al artículo 33 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)	Véase: https://www.biotronik.com/material-compliance


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

PK-67-S y PK-67-L

Los cables de paciente se emplean en exámenes intracardiacos para transmitir señales de detección e impulsos de estimulación, a fin de llevar a cabo terapias y diagnósticos intracardiacos.

El PK-67-S y PK-67-L están diseñados para la conexión a dispositivos externos de BIOTRONIK.

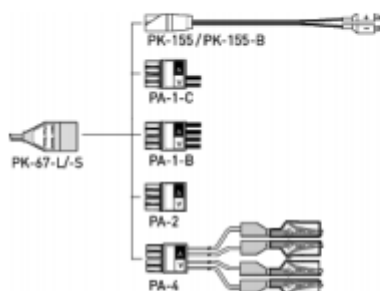
Descripción técnica

El PK-67-S difiere del PK-67-L solo en longitud.

- PK-67-S: 0,8 m
- PK-67-L: 2,6 m



El PK-67-S/L se emplea en combinación con los adaptadores de paciente PA-1-B, PA-1-C, PA-2, PA-4 y los cables de paciente PK-155 o PK-155-B.



Conexión por el lado del dispositivo	Adaptador	Puerto del lado del paciente
Redel-1P, de 6 polos, código 0°, macho, negro	PA-1-B	4 puertos de 2 mm
	PA-1-C	2 puertos de 2 mm
	PA-2	2 puertos del conector IS1
	PA-4	4 pinzas de cocodrilo
	2x PK-155 / PK-155-B	2 pinzas de cocodrilo cada uno

Destinatarios

El manual técnico va dirigido a personal médico especializado que dispone de cualificación para efectuar terapias y exámenes intracardiacos.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Otros manuales técnicos

Tenga en cuenta los manuales técnicos de los dispositivos externos, adaptadores y electrodos.

Condiciones del entorno

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura	10 - 40 °C	0 - 50 °C
Humedad relativa	20 - 95 %, sin condensación	20 - 75 %, sin condensación
Presión atmosférica	500 - 1040 hPa	

Lavado, desinfección y esterilización (reprocesamiento)

Este producto es reutilizable y debe reprocesarse a tal efecto. El reprocesamiento (lavado, desinfección y esterilización) se describe en el manual técnico siguiente: Information on Reprocessing of Medical Products (Información para el reprocesamiento de productos médicos): Cables y adaptadores del paciente.

Este se adjunta impreso en el envase de almacenamiento, o bien está disponible en formato digital en Internet:

<https://manuals.biotronik.com>

Eliminación

El producto gastado debe desecharse como residuo médico contaminado, respetando el medio ambiente.

Indicaciones de seguridad**Nota****Conexión a otros dispositivos**

- El presente cable cumple las disposiciones de compatibilidad electromagnética relativas a dispositivos externos de BIOTRONIK. La información sobre la compatibilidad electromagnética se encuentra en los manuales técnicos correspondientes.

Precaución

Peligro en caso de empleo posterior por falta de acceso al manual técnico

- Guarde el presente manual técnico para un uso posterior.

Precaución

Peligro por descarga eléctrica durante una desfibrilación

Si durante la desfibrilación toca al paciente, el dispositivo y/o los accesorios conectados a él, usted mismo corre el peligro de recibir una descarga eléctrica.

- Durante la desfibrilación no toque al paciente, ni el dispositivo, ni los accesorios conectados a él.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Precaución

Peligro de reimplantación a causa de un electrodo dañado

El electrodo puede quedar dañado al conectarlo al cable de paciente. Esto puede conllevar una avería y una reimplantación del electrodo.

- Procure no rayar ni dañar los electrodos al conectarlos.
- Conecte el cable de paciente al electrodo.

Atención

Peligro para el paciente y de avería del cable de paciente a causa de una modificación de este último.

- No modifique bajo ningún concepto el cable de paciente.

Atención

Peligro para el paciente por reacciones alérgicas

En casos extremadamente raros, el material del dispositivo puede ocasionar reacciones alérgicas.

- Evite que los dispositivos entren en contacto con la piel o con heridas.

Atención

Peligro para el paciente por señales detectadas erróneamente.

- Al conectar los electrodos, observe que hacen contacto correctamente con las conexiones.
- Supervise continuamente al paciente mediante un ECG de superficie externo con control de frecuencia.

Atención

Peligro para el paciente por señales distorsionadas. Las fuentes de interferencia electromagnética pueden provocar la distorsión de señales.

- Evite colocar los dispositivos en las inmediaciones de potentes fuentes de interferencias.
- Compruebe la plausibilidad de las señales indicadas.

Atención

Peligro para el paciente a causa de una conducción descontrolada de corriente

Si el cable de paciente no está conectado correctamente al dispositivo, puede producirse una conducción incontrolada de corriente hacia el paciente.

- Conecte correctamente el cable al dispositivo.

Atención

Peligro para el paciente por avería o falta de esterilidad del dispositivo

En la etiqueta de envío consta la fecha «utilizable hasta». Hasta esa fecha, la esterilidad y el funcionamiento correcto estarán garantizados.

- Utilice el dispositivo únicamente hasta la fecha «utilizable hasta».



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente por cables dañados o húmedos.

Los daños o la humedad afectan negativamente a la funcionalidad de los cables y ponen en peligro al paciente.

- Antes del uso inspeccione el aspecto del cable del paciente.
- No utilice cables dañados ni húmedos.
- Supervise continuamente al paciente mediante un ECG de superficie externo con control de frecuencia.

ADVERTENCIA

Peligro por funcionamiento incorrecto

Un funcionamiento incorrecto puede suponer un peligro para el paciente.

- Respete las medidas de precaución al realizar exámenes cardíacos.
- Emplee el dispositivo únicamente en salas adecuadas con un equipo radiológico, equipamiento de seguridad con un sistema de estimulación de emergencia y un desfibrilador externo.

ADVERTENCIA

Peligro por corrientes eléctricas a causa de puertos de cable que no se utilizan

- Asegure los puertos de cable no utilizados cerca del paciente.
- Asegúrelos de modo que no puedan entrar en contacto con superficies conductoras.

Envase

El cable de paciente está envasado en un contenedor de plástico esterilizado con óxido de etileno. Se suministra en una caja provista de un sello de control de calidad.

Garantice la esterilidad:

- Compruebe antes de abrir el envase estéril, si presenta daños. Si no está seguro de que el envase sea estéril, póngase en contacto con BIOTRONIK.

Apertura del envase:

- En una zona no estéril:
 - Extraiga el contenedor de plástico de la caja.
- En una zona estéril:
 - Abra el contenedor de plástico y extraiga el cable de paciente.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Manejo

PK-67-S/L → adaptador o cable de paciente

1. Seleccione el adaptador o cable de paciente necesario a partir de los puertos de los electrodos. Tenga en cuenta sus manuales técnicos.
2. Conecte el adaptador o cable de paciente a la conexión del adaptador del cable. Compruebe que las conexiones hacen contacto correctamente.

PK-67-S/L → dispositivo externo

1. Enchufe el conector Redel del cable de paciente al puerto Redel correcto del dispositivo externo de BIOTRONIK. Tenga en cuenta su manual técnico.

Adaptador o cable de paciente → paciente

1. Conecte los puertos de los electrodos a los electros intracardiacos o a los electrodos de estimulación miocárdica temporal que corresponda. Compruebe que las conexiones hacen contacto correctamente.
2. Establezca un contacto eléctrico seguro.
3. Evite dañar el punto de fijación.
4. Asegure los bornes cercanos al paciente que no se utilicen.
5. Efectúe los estudios intracardiacos deseados.

Retirada de las conexiones

1. Desconecte los electrodos y a continuación el adaptador o el cable de paciente.
2. Desenchufe del dispositivo el conector Redel del cable, sin tirar del cable.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



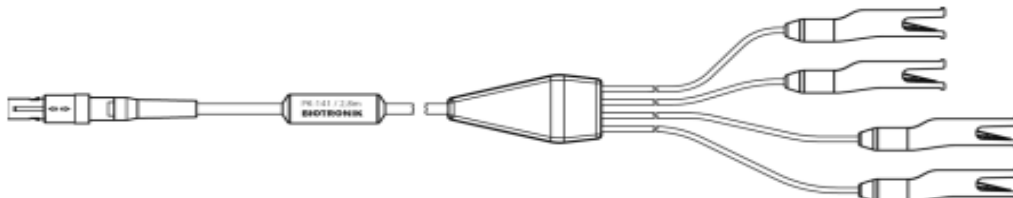
GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

PK-141

Los cables de paciente se emplean en exámenes intracardiacos para transmitir señales de detección e impulsos de estimulación, a fin de llevar a cabo terapias y diagnósticos intracardiacos.

El PK-141 está diseñado para conectarlo a dispositivos externos de BIOTRONIK.

Descripción técnica



Del lado del paciente el cable cuenta con 4 pinzas de cocodrilo aisladas (figura sin funda de protección):



Las pinzas de cocodrilo y sus fundas de protección están marcadas cromáticamente y con una inscripción permanente:

Puerto			Impresión
Aurícula	Diferente	azul	Atr
	Indiferente	rojo	Indiff
Ventrículo	Diferente	azul	Vent
	Indiferente	rojo	Indiff

Del lado del dispositivo el cable cuenta con un conector Redel protegido contra conexiones equivocadas, codificado y con sistema de auto-enclavamiento:



Asignación de los pines, disposición de los contactos:

Vista por encima	Explicación
	Pin 1 = ventrículo diferente
	Pin 2 = ventrículo indiferente
	Pin 3 = aurícula diferente
	Pin 4 = aurícula indiferente
	Pin 5 = NC
	Pin 6 = NC

Destinatarios

El manual técnico va dirigido a personal médico especializado que dispone de cualificación para efectuar terapias y exámenes intracardiacos.

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Destinatarios

El manual técnico va dirigido a personal médico especializado que dispone de cualificación para efectuar terapias y exámenes intracardiacos.

Condiciones del entorno

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura	10 - 40 °C	0 - 50 °C
Humedad relativa	20 - 95 %, sin condensación	20 - 75 %, sin condensación
Presión atmosférica	500 - 1060 hPa	

Lavado, desinfección y esterilización (reprocesamiento)

Este producto es reutilizable y debe reprocesarse a tal efecto. El reprocesamiento (lavado, desinfección y esterilización) se describe en el manual técnico siguiente: Information on Reprocessing of Medical Products (Información para el reprocesamiento de productos médicos): Cables y adaptadores del paciente.

Este se adjunta impreso en el envase de almacenamiento, o bien está disponible en formato digital en Internet:

<https://manuals.biotronik.com>

Eliminación

El producto gastado debe desecharse como residuo médico contaminado, respetando el medio ambiente.

Indicaciones de seguridad

Nota

Conexión a otros dispositivos

- El presente cable cumple las disposiciones de compatibilidad electromagnética relativas a dispositivos externos de BIOTRONIK. La información sobre la compatibilidad electromagnética se encuentra en los manuales técnicos correspondientes.

Precaución

Peligro en caso de empleo posterior por falta de acceso al manual técnico

- Guarde el presente manual técnico para un uso posterior.

Precaución

Peligro de reimplantación a causa de un electrodo dañado

El electrodo puede quedar dañado al conectarlo al cable de paciente. Esto puede conllevar una avería y una reimplantación del electrodo.

- Procure no rayar ni dañar los electrodos al conectarlos.
- Conecte el cable de paciente al electrodo.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Atención

Peligro para el paciente por señales detectadas erróneamente.

- Al conectar los electrodos, observe que hacen contacto correctamente con las conexiones.
- Supervise continuamente al paciente mediante un ECG de superficie externo con control de frecuencia.

Atención

Peligro para el paciente y de avería del cable de paciente a causa de una modificación de este último.

- No modifique bajo ningún concepto el cable de paciente.

Atención

Peligro para el paciente por reacciones alérgicas

En casos extremadamente raros, el material del dispositivo puede ocasionar reacciones alérgicas.

- Evite que los dispositivos entren en contacto con la piel o con heridas.

Atención

Peligro para el paciente por señales distorsionadas. Las fuentes de interferencia electromagnética pueden provocar la distorsión de señales.

- Evite colocar los dispositivos en las inmediaciones de potentes fuentes de interferencias.
- Compruebe la plausibilidad de las señales indicadas.

Atención

Peligro para el paciente por avería o falta de esterilidad del dispositivo. En la etiqueta de envío consta la fecha «utilizable hasta». Hasta esa fecha, la esterilidad y el funcionamiento correcto estarán garantizados.

- Utilice el dispositivo únicamente hasta la fecha «utilizable hasta».

ADVERTENCIA

Peligro por funcionamiento incorrecto

Un funcionamiento incorrecto puede suponer un peligro para el paciente.

- Respete las medidas de precaución al realizar exámenes cardíacos.
- Emplee el dispositivo únicamente en salas adecuadas con un equipo radiológico, equipamiento de seguridad con un sistema de estimulación de emergencia y un desfibrilador externo.

Atención

Peligro para el paciente a causa de una conducción descontrolada de corriente

Si el cable de paciente no está conectado correctamente al dispositivo, puede producirse una conducción incontrolada de corriente hacia el paciente.

- Conecte correctamente el cable al dispositivo.

ADVERTENCIA

Peligro por corrientes eléctricas a causa de puertos de cable que no se utilizan

- Asegure los puertos de cable no utilizados cerca del paciente.
- Asegúrelos de modo que no puedan entrar en contacto con superficies conductoras.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Precaución

Peligro por descarga eléctrica durante una desfibrilación

Si durante la desfibrilación toca al paciente, el dispositivo y/o los accesorios conectados a él, usted mismo corre el peligro de recibir una descarga eléctrica.

- Durante la desfibrilación no toque al paciente, ni el dispositivo, ni los accesorios conectados a él.

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente por cables dañados o húmedos.

Los daños o la humedad afectan negativamente a la funcionalidad de los cables y ponen en peligro al paciente.

- Antes del uso inspeccione el aspecto del cable del paciente.
- No utilice cables dañados ni húmedos.
- Supervise continuamente al paciente mediante un ECG de superficie externo con control de frecuencia.

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente por conducción de corriente a causa de una posición incorrecta de las fundas de protección.

- Verifique antes de la utilización del cable que las fundas de protección estén correctamente posicionadas.

Envase

cable de paciente está envasado en un contenedor de plástico esterilizado con óxido de etileno. Se suministra en una caja provista de un sello de control de calidad.

Garantice la esterilidad:

Compruebe antes de abrir el envase estéril, si presenta daños. Si no está seguro de que el envase sea estéril, póngase en contacto con BIOTRONIK.

Apertura del envase:

En una zona no estéril:

- Extraiga el contenedor de plástico de la caja.

En una zona estéril:

- Abra el contenedor de plástico y extraiga el cable de paciente.

Manejo

Conector Redel

Puerto de detección o estimulación del dispositivo externo

Redel-1P, de 6 polos,
código 0°, macho, negro

Redel-1P, de 6 polos, código 0°, hembra


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

PK-141 → dispositivo externo

1. Enchufe el conector Redel del cable de paciente al puerto Redel correcto del dispositivo externo de BIOTRONIK. Tenga en cuenta su manual técnico.

PK-141 → paciente

1. Conecte las pinzas de cocodrilo a los electrodos intracardiacos o al electrodo de estimulación miocárdica temporal. Compruebe que las conexiones hacen contacto correctamente.
2. Establezca un contacto eléctrico seguro.
3. Evite dañar el punto de fijación.
4. Asegure los bornes cercanos al paciente que no se utilicen.
5. Efectúe los estudios intracardiacos deseados.

Retirada de las conexiones

1. Agarrándolo por las fundas de protección, abra las pinzas de cocodrilo y desconecte el electrodo.
2. Desenchufe del dispositivo el conector Redel del cable, sin tirar del cable.

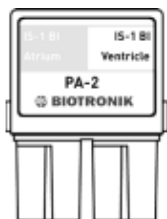
PA-2

Los adaptadores de paciente se emplean en exámenes intracardiacos para transmitir señales de detección e impulsos de estimulación, a fin de llevar a cabo terapias y diagnósticos intracardiacos.

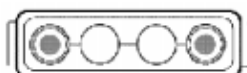
El PA-2 está diseñado para conectarlo a los cables de paciente PK-67-S / PK-67-L de BIOTRONIK.

Descripción técnica

El adaptador de paciente tiene un puerto del lado del paciente y otro del lado del dispositivo.



Del lado del paciente el adaptador de paciente cuenta con puertos aislados para el conector de electrodo:



Del lado del dispositivo el adaptador de paciente cuenta con un conector aislado, contra conexiones equivocadas y codificado para el cable de paciente:




Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Los puertos están marcados cromáticamente y con una inscripción permanente. BI significa bipolar:

Puerto		Impresión
Aurícula	azul	IS-1 BI
		Atrium
Ventrículo	blanco	IS-1 BI
		Ventricle

Destinatarios

El manual técnico va dirigido a personal médico especializado que dispone de cualificación para efectuar terapias y exámenes intracardiacos.

Otros manuales técnicos

Observe los manuales técnicos de los dispositivos externos, los cables de paciente y los electrodos.

Condiciones del entorno

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura	10 - 40 °C	0 - 50 °C
Humedad relativa	20 - 95 %, sin condensación	20 - 75 %, sin condensación
Presión atmosférica	500 - 1060 hPa	

Lavado, desinfección y esterilización (reprocesamiento)

Este producto es reutilizable y debe reprocesarse a tal efecto. La reprocesamiento (lavado, desinfección y esterilización) se describe en el manual técnico siguiente: Information on Reprocessing of Medical Products (Información para el reprocesamiento de productos médicos): Cables y adaptadores del paciente.

Este se adjunta impreso en el envase de almacenamiento, o bien está disponible en formato digital en Internet:

<https://manuals.biotronik.com>

Eliminación

El producto gastado debe desecharse como residuo médico contaminado, respetando el medio ambiente.

Indicaciones de seguridad

Nota

Conexión a otros dispositivos

- El presente adaptador cumple las disposiciones de compatibilidad electromagnética relativas a dispositivos externos de BIOTRONIK. La información sobre la compatibilidad electromagnética se encuentra en los manuales técnicos correspondientes.



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.
 Biotronik Argentina S.R.L.

Precaución

Peligro en caso de empleo posterior por falta de acceso al manual técnico

- Guarde el presente manual técnico para un uso posterior.

Precaución

Peligro de reimplantación a causa de un electrodo dañado

El electrodo puede quedar dañado al conectarlo al adaptador de paciente. Esto puede conllevar una avería y una reimplantación del electrodo.

- Procure no rayar ni dañar los electrodos al conectarlos.
- Conecte el adaptador de paciente al electrodo.

Atención

Peligro para el paciente y de avería del adaptador de paciente a causa de una modificación de este último.

- No modifique bajo ningún concepto el adaptador de paciente.

Atención

Peligro para el paciente por señales detectadas erróneamente.

- Al conectar los electrodos, observe que hacen contacto correctamente con las conexiones.
- Supervise continuamente al paciente mediante un ECG de superficie externo con control de frecuencia.

Atención

Peligro para el paciente por señales distorsionadas. Las fuentes de interferencia electromagnética pueden provocar la distorsión de señales.

- Evite colocar los dispositivos en las inmediaciones de potentes fuentes de interferencias.
- Compruebe la plausibilidad de las señales indicadas.

Atención

Peligro para el paciente por reacciones alérgicas

En casos extremadamente raros, el material del dispositivo puede ocasionar reacciones alérgicas.

- Evite que los dispositivos entren en contacto con la piel o con heridas.

Atención

Peligro para el paciente por avería o falta de esterilidad del dispositivo

En la etiqueta de envío consta la fecha «utilizable hasta». Hasta esa fecha, la esterilidad y el funcionamiento correcto estarán garantizados.

- Utilice el dispositivo únicamente hasta la fecha «utilizable hasta».



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

ADVERTENCIA

Peligro por funcionamiento incorrecto

Un funcionamiento incorrecto puede suponer un peligro para el paciente.

- Respete las medidas de precaución al realizar exámenes cardíacos.
- Emplee el dispositivo únicamente en salas adecuadas con un equipo radiológico, equipamiento de seguridad con un sistema de estimulación de emergencia y un desfibrilador externo.

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente por adaptadores del paciente dañados o húmedos.

- Antes del uso inspeccione el aspecto del adaptador de paciente.
- No emplee adaptadores de paciente dañados o húmedos.
- Supervise continuamente al paciente mediante un ECG de superficie externo con control de frecuencia.

Envase

El adaptador de paciente está envasado en una bolsa estéril esterilizada con óxido de etileno. Se suministran en una caja provista de un sello de control de calidad

Apertura del envase:

- En una zona no estéril:
 - Extraiga de la caja la bolsa estéril exterior y ábrala.
- En una zona estéril:
 - Extraiga la bolsa estéril interior de la exterior, ábrala y extraiga el adaptador de paciente.

Manejo

PA-2 → PK-67-S/L

1. Conecte el adaptador de paciente al puerto del adaptador PK-67-S/L.

PK-67-S/L → dispositivo externo

1. Enchufe el conector Redel del cable de paciente al puerto Redel correcto del dispositivo externo de BIOTRONIK. Tenga en cuenta su manual técnico.

PA-2 → paciente

1. Acople el conector de electrodo al puerto del lado del paciente del adaptador. Compruebe que las conexiones hacen contacto correctamente.
2. Establezca un contacto eléctrico seguro.
3. Evite dañar el punto de fijación.
4. Efectúe los estudios intracardiacos deseados.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Retirada de las conexiones

1. Extraiga el adaptador de paciente de la conexión del cable de paciente tirando del adaptador, no del cable.
2. Agarre el electrodo cerca del adaptador de paciente y extraígallo con cuidado del adaptador.

PA-1-B / C

Los adaptadores de paciente se emplean en exámenes intracardiacos para transmitir señales de detección e impulsos de estimulación, a fin de llevar a cabo terapias y diagnósticos intracardiacos.

El adaptador de paciente PA-1-C se emplea para sistemas implantables unicamerales y el PA-1-B para sistemas implantables bicamerales.

El PA-1-B y el PA-1-C están diseñados para conectarlos a los cables de paciente PK-67-S / PK-67-L de BIOTRONIK.

Descripción técnica

El PA-1-C tiene por el lado del paciente 2 puertos aislados para acoplarles conectores de 2 mm o adaptadores MHW para conectarlos a electrodos y, por el lado del dispositivo un conector aislado, contra conexiones equivocadas y codificado para el cable de paciente PK-67-S/-L.



El PA-1-B tiene por el lado del paciente 4 puertos aislados para acoplarles conectores de 2 mm o adaptadores MHW para conectarlos a electrodos, y por el lado del dispositivo un conector aislado, contra conexiones equivocadas y codificado para el cable de paciente PK-67-S/-L.



Destinatarios

El manual técnico va dirigido a personal médico especializado que dispone de cualificación para efectuar terapias y exámenes intracardiacos.

Otros manuales técnicos

Observe los manuales técnicos de los dispositivos externos, los cables de paciente y los electrodos.

Condiciones del entorno

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura	10 – 40 °C	0 – 50 °C
Humedad relativa	20 – 95 %, sin condensación	20 – 75 %, sin condensación
Presión atmosférica	500 – 1060 hPa	


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Lavado, desinfección y esterilización (reprocesamiento)

Este producto es reutilizable y debe reprocesarse a tal efecto. El reprocesamiento (lavado, desinfección y esterilización) se describe en el manual técnico siguiente: Information on Reprocessing of Medical Products (Información para el reprocesamiento de productos médicos): Cables y adaptadores del paciente.

Este se adjunta impreso en el envase de almacenamiento, o bien está disponible en formato digital en Internet:

<https://manuals.biotronik.com>

Eliminación

El producto gastado debe desecharse como residuo médico contaminado, respetando el medio ambiente.

Indicaciones de seguridad

Nota

Conexión a otros dispositivos

- El presente adaptador cumple las disposiciones de compatibilidad electromagnética relativas a dispositivos externos de

BIOTRONIK. La información sobre la compatibilidad electromagnética se encuentra en los manuales técnicos correspondientes.

Precaución

Peligro en caso de empleo posterior por falta de acceso al manual técnico

- Guarde el presente manual técnico para un uso posterior.

Precaución

Peligro de reimplantación a causa de un electrodo dañado

El electrodo puede quedar dañado al conectarlo al adaptador de paciente. Esto puede conllevar una avería y una reimplantación del electrodo.

- Procure no rayar ni dañar los electrodos al conectarlos.
- Conecte el adaptador de paciente al electrodo.

Atención

Peligro para el paciente y de avería del adaptador de paciente a causa de una modificación de este último.

- No modifique bajo ningún concepto el adaptador de paciente.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Atención

Peligro para el paciente por señales detectadas erróneamente.

- Al conectar los electrodos, observe que hacen contacto correctamente con las conexiones.
- Supervise continuamente al paciente mediante un ECG de superficie externo con control de frecuencia.

Atención

Peligro para el paciente por señales distorsionadas. Las fuentes de interferencia electromagnética pueden provocar la distorsión de señales.

- Evite colocar los dispositivos en las inmediaciones de potentes fuentes de interferencias.
- Compruebe la plausibilidad de las señales indicadas.

Atención

Peligro para el paciente por reacciones alérgicas

En casos extremadamente raros, el material del dispositivo puede ocasionar reacciones alérgicas.

- Evite que los dispositivos entren en contacto con la piel o con heridas.

Atención

Peligro para el paciente por avería o falta de esterilidad del dispositivo

En la etiqueta de envío consta la fecha «utilizable hasta». Hasta esa fecha, la esterilidad y el funcionamiento correcto estarán garantizados.

- Utilice el dispositivo únicamente hasta la fecha «utilizable hasta».

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente por adaptadores del paciente dañados o húmedos.

- Antes del uso inspeccione el aspecto del adaptador de paciente.
- No emplee adaptadores de paciente dañados o húmedos.
- Supervise continuamente al paciente mediante un ECG de superficie externo con control de frecuencia.

ADVERTENCIA

Peligro por funcionamiento incorrecto

Un funcionamiento incorrecto puede suponer un peligro para el paciente.

- Respete las medidas de precaución al realizar exámenes cardíacos.
- Emplee el dispositivo únicamente en salas adecuadas con un equipo radiológico, equipamiento de seguridad con un sistema de estimulación de emergencia y un desfibrilador externo.

Envase

El adaptador de paciente está envasado en una bolsa estéril esterilizada con óxido de etileno. Se suministran en una caja provista de un sello de control de calidad.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Garantice la esterilidad:

- Compruebe antes de abrir el envase estéril, si presenta daños. Si no está seguro de que el envase sea estéril, póngase en

contacto con BIOTRONIK.

Apertura del envase:

- En una zona no estéril:
 - Extraiga de la caja la bolsa estéril exterior y ábrala.
- En una zona estéril:
 - Extraiga la bolsa estéril interior de la exterior, ábrala y extraiga el adaptador de paciente.

Manejo

PA-1-B/C → PK-67-S/L

1. Conecte el adaptador de paciente al puerto del adaptador PK-67-S/L.

PK-67-S/L → dispositivo externo

1. Enchufe el conector Redel del cable de paciente al puerto Redel correcto del dispositivo externo de BIOTRONIK.

Tenga en cuenta su manual técnico.

PA-1-B/C → paciente

1. Acople el conector de electrodo al puerto del lado del paciente del adaptador. Compruebe que las conexiones hacen contacto correctamente.
2. Establezca un contacto eléctrico seguro.
3. Evite dañar el punto de fijación.
4. Efectúe los estudios intracardíacos deseados.

Retirada de las conexiones

1. Extraiga el adaptador de paciente de la conexión del cable de paciente tirando del adaptador, no del cable.
2. Agarre el electrodo cerca del adaptador de paciente y extraígallo con cuidado del adaptador.

PK-155

Los cables de paciente se emplean en exámenes intracardíacos para transmitir señales de detección e impulsos de estimulación, a fin de llevar a cabo terapias y diagnósticos intracardíacos.

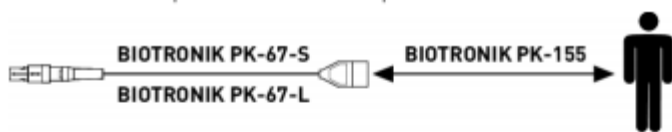
El PK-155 está diseñado para conectarlo a los cables de paciente PK-67-S/L de BIOTRONIK.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

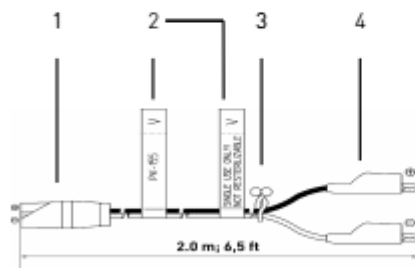


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



Descripción técnica

El cable de un solo uso PK-155 se compone de:



- 1: Conexión de paciente PK-67-S/L
2: Marca del cable «A» para aurícula y «V» para ventrículo
3: Sujetacables
4: Puntas de electrodo

Destinatarios

El manual técnico va dirigido a personal médico especializado que dispone de cualificación para efectuar terapias y exámenes intracardiacos.

Otros manuales técnicos

Tenga en cuenta los manuales técnicos de los dispositivos externos, adaptadores y electrodos.

Condiciones del entorno

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura	10 - 40 °C	0 - 50 °C
Humedad relativa	20 - 95 %, sin condensación	20 - 75 %, sin condensación
Presión atmosférica	500 - 1060 hPa	

Eliminación

El producto gastado debe desecharse como residuo médico contaminado, respetando el medio ambiente.

Indicaciones de seguridad

Nota

Conexión a otros dispositivos

- El presente cable cumple las disposiciones de compatibilidad electromagnética relativas a dispositivos externos de BIOTRONIK. La información sobre la compatibilidad electromagnética se encuentra en los manuales técnicos correspondientes.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Precaución

Peligro en caso de empleo posterior por falta de acceso al manual técnico

- Guarde el presente manual técnico para un uso posterior.

Precaución

Peligro por descarga eléctrica durante una desfibrilación

Si durante la desfibrilación toca al paciente, el dispositivo y/o los accesorios conectados a él, usted mismo corre el peligro de recibir una descarga eléctrica.

- Durante la desfibrilación no toque al paciente, ni el dispositivo, ni los accesorios conectados a él.

Precaución

Peligro de reimplantación a causa de un electrodo dañado

El electrodo puede quedar dañado al conectarlo al cable de paciente. Esto puede conllevar una avería y una reimplantación del electrodo.

- Procure no rayar ni dañar los electrodos al conectarlos.
- Conecte el cable de paciente al electrodo.

Atención

Peligro para el paciente y de avería del cable de paciente a causa de una modificación de este último.

- No modifique bajo ningún concepto el cable de paciente.

Atención

Peligro para el paciente por reacciones alérgicas

En casos extremadamente raros, el material del dispositivo puede ocasionar reacciones alérgicas.

- Evite que los dispositivos entren en contacto con la piel o con heridas.

Atención

Peligro para el paciente por señales detectadas erróneamente.

- Al conectar los electrodos, observe que hacen contacto correctamente con las conexiones.
- Supervise continuamente al paciente mediante un ECG de superficie externo con control de frecuencia.

Atención

Peligro para el paciente por señales distorsionadas. Las fuentes de interferencia electromagnética pueden provocar la distorsión de señales.

- Evite colocar los dispositivos en las inmediaciones de potentes fuentes de interferencias.
- Compruebe la plausibilidad de las señales indicadas.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Atención

Peligro para el paciente a causa de una conducción descontrolada de corriente
Si el cable de paciente no está conectado correctamente al dispositivo, puede producirse una conducción incontrolada de corriente hacia el paciente.

- Conecte correctamente el cable al dispositivo.

Atención

Peligro para el paciente por avería o falta de esterilidad del dispositivo
En la etiqueta de envío consta la fecha «utilizable hasta». Hasta esa fecha, la esterilidad y el funcionamiento correcto estarán garantizados.

- Utilice el dispositivo únicamente hasta la fecha «utilizable hasta».

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente por avería tras la reesterilización y reutilización
Este cable de paciente está diseñado para un solo uso. Su reesterilización y reutilización pueden dañarlo y conllevar averías.

- No reesterilice ni reutilice jamás este cable de paciente.

ADVERTENCIA

Peligro por funcionamiento incorrecto

Un funcionamiento incorrecto puede suponer un peligro para el paciente.

- Respete las medidas de precaución al realizar exámenes cardíacos.
- Emplee el dispositivo únicamente en salas adecuadas con un equipo radiológico, equipamiento de seguridad con un sistema de estimulación de emergencia y un desfibrilador externo.

ADVERTENCIA

Peligro por corrientes eléctricas a causa de puertos de cable que no se utilizan

- Asegure los puertos de cable no utilizados cerca del paciente.
- Asegúrelos de modo que no puedan entrar en contacto con superficies conductoras.

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente por conducción de corriente a causa de una posición incorrecta de las fundas de protección.

- Verifique antes de la utilización del cable que las fundas de protección estén correctamente posicionadas.

ADVERTENCIA

Los daños o la humedad afectan negativamente a la funcionalidad de los cables y ponen en peligro al paciente.

- Antes del uso inspeccione el aspecto del cable del paciente.
- No utilice cables dañados ni húmedos.
- Supervise continuamente al paciente mediante un ECG de superficie externo con control de frecuencia



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Envase

El cable de paciente está envasado en una bolsa estéril esterilizada con óxido de etileno. Se suministra en una caja provista de un sello de control de calidad.

Garantice la esterilidad:

- Compruebe antes de abrir el envase estéril, si presenta daños. Si no está seguro de que el envase sea estéril, póngase en contacto con BIOTRONIK.

Apertura del envase:

- En una zona no estéril:
 - Extraiga el contenedor de plástico de la caja.
- En una zona estéril:
 - Abra el contenedor de plástico y extraiga el cable de paciente.

Manejo

PK-155 → PK-67-S/L

1. Conecte el PK-155 al puerto del adaptador del PK-67-S/L

PK-67-S/L → dispositivo externo

1. Enchufe el conector Redel del cable de paciente al puerto Redel correcto del dispositivo externo de BIOTRONIK. Tenga en cuenta su manual técnico.

PK-155 → paciente

1. Conecte las pinzas de cocodrilo a los electrodos intracardíacos o al electrodo de estimulación miocárdica temporal. Comprueben que las conexiones hacen contacto correctamente.
2. Establezca un contacto eléctrico seguro.
3. Evite dañar el punto de fijación.
4. Asegure los bornes cercanos al paciente que no se utilicen.
5. Efectúe los estudios intracardíacos deseados.
6. Arranque los distintivos del cable para indicar convenientemente los ventrículos conectados durante la operación.

Retirada de las conexiones

1. Agarrándolo por las fundas de protección, abra las pinzas de cocodrilo y desconecte el electrodo.
2. Desenchufe del dispositivo el conector Redel del cable, sin tirar del cable



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 78374

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 87 pagina/s.