



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

DISPOSICIÓN N° 3980

BUENOS AIRES,  
26 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2640-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-125, denominado: BOMBA DE IRRIGACIÓN, marca ST JUDE MEDICAL.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-125, correspondiente al producto médico denominado: BOMBA DE IRRIGACIÓN, marca ST JUDE MEDICAL, propiedad de la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N°

**3980**

3860 de fecha 31 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-125, denominado: BOMBA DE IRRIGACIÓN, marca ST JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-125.

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

Expediente N° 1-47-3110-2640-16-6

DISPOSICIÓN N°

MQ

**3980**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3980, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-125 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: BOMBA DE IRRIGACIÓN

Marca: ST JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°3860/11

Tramitado por expediente N° 1-47-6789-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	31 de Mayo de 2016	31 de Mayo de 2021
Fabricante/s y Lugar de Elaboración	1) Irvine Biomedical Inc A St. Jude Medical Company 2375 Morse Avenue, Irvine California 92614, Estados Unidos  2) St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos	1) Irvine Biomedical Inc A St. Jude Medical Company 2375 Morse Avenue, Irvine California 92614, Estados Unidos
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3860/11	A fs. 10
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3860/11	A fs. 11 a 27

78

1



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

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...~~2-6-ABR~~...~~2017~~.

Expediente N° 1-47-3110-2640-16-6

DISPOSICIÓN N°

**3980**

no

  
DR. ROBERTO LEE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO**

26 ABR. 2017

**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**

*Fabricantes*

Irvine Biomedical, Inc a St Jude Medical Company  
2375 Morse Ave, Irvine, CA Estados Unidos 92614

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [lgiommi@sjm.com](mailto:lgiommi@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Bomba de irrigación**

**Marca: St Jude Medical**

**Modelo/s: Según corresponda**

**4. LOTE #      SERIE #**

**5. FECHA DE FABRICACIÓN**

**FECHA DE VENCIMIENTO    5 años desde su fecha de fabricación**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** Transporte y almacenamiento: entre -20°C y 40°C. Funcionamiento: 15°C a 40°C

**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"

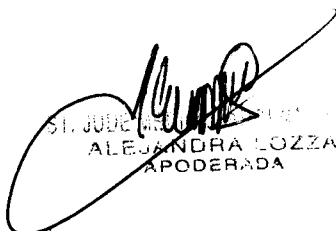
**9. Precauciones y Advertencias .** Ver Instrucciones para Uso

**11. Director Técnico** –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-125"**

**13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

SP

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

G

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**

*Fabricantes*

Irvine Biomedical, Inc a St Jude Medical Company  
2375 Morse Ave, Irvine, CA Estados Unidos 92614

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [lgiommi@sjm.com](mailto:lgiommi@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Bomba de irrigación**

**Marca: St Jude Medical**

**Modelo/s: Según corresponda**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación-** Transporte y almacenamiento: entre -20°C y 40°C. Funcionamiento: 15°C a 40°C

**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"


**9. Precauciones y Advertencias** . Ver Instrucciones para Uso

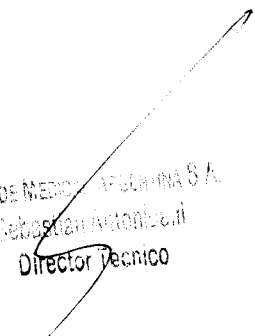
**11. Director Técnico** –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-125"**

**13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

*g*

  
ST. JUDE MEDICAL  
ALEJANDRO  
APODERADO

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastian Antonicelli  
Director Técnico

*M*

### Descripción

La bomba de irrigación Cool Point™ es una bomba peristáltica diseñada para la administración de una solución de irrigación cuando se usa con el juego de tubos Cool Point™. La bomba tiene una Función de doble velocidad que permite, con sólo pulsar un botón, cambiar entre una velocidad de flujo baja (1-5 ml/min) y una velocidad de flujo alta (6-40 ml/min).

El panel frontal incluye una amplia pantalla LED, que indica la velocidad de flujo seleccionada y el flujo total administrado tras un procedimiento. El usuario puede seleccionar y/o ajustar la velocidad de flujo empleada durante la administración a una velocidad de flujo alta y baja.

Una puerta transparente protege el cabezal giratorio, al mismo tiempo que permite ver el conjunto de tubos completo durante el funcionamiento de la bomba.

Se utilizan detectores de burbujas para proporcionar una mayor seguridad evitando la infusión de aire. Se incluye una abrazadera de poste montada en el lateral y extraíble que permite montar la bomba en un portasueros estándar o en la barandilla de una cama de hospital.

La bomba está diseñada para una comunicación bidireccional y para conectarse con los generadores de ablación SJM™ (a los que aquí se denomina "dispositivos externos").

La bomba incluye varias funciones de seguridad, entre las que se incluye una autopruueba durante el encendido y la interrupción del bombeo en varias situaciones de alarma, tanto sonoras como visuales. La administración de la solución de irrigación se detiene si la bomba detecta aire en el conjunto de tubos, se abre la puerta, se detecta una oclusión o se desconecta el sensor de presión.

La bomba cambiará automáticamente a la velocidad de flujo baja si detecta una pérdida de comunicación con el dispositivo externo (sólo cuando se utiliza la bomba con el dispositivo externo y no cuando se utiliza en modo manual).



Figura A

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

St. Jude Medical Argentina S.A.  
Eduardo Antonelli  
Director Técnico

3980

La bomba de irrigación y los accesorios citados en este manual son adecuados para su uso en el entorno del paciente.

**Nota:** Los accesorios conectados a la bomba se consideran parte de la bomba.

### INDICACIÓN

Bomba peristáltica concebida para su uso en la administración de una solución de irrigación al paciente mediante un catéter de ablación irrigado de circuito abierto.

### ADVERTENCIAS

La bomba de irrigación Cool Point™ se ha diseñado para utilizarla únicamente con el conjunto de tubos Cool Point™. El uso de otros tipos de tubos puede ocasionar un funcionamiento incorrecto de la bomba y, por tanto, una irrigación incorrecta.

El personal del hospital es responsable de comprobar que la solución de irrigación es correcta y que los dispositivos que se utilizarán junto con la bomba son compatibles. El flujo se puede comprobar visualmente observando la velocidad con la que las gotas caen en la cámara de goteo.

El personal del hospital es responsable de comprobar y supervisar la velocidad de flujo administrada para evitar una administración insuficiente de solución de irrigación. El personal del hospital también es responsable de supervisar periódicamente la precisión de la velocidad del flujo durante el procedimiento.

La bomba se ha diseñado para detener el flujo de irrigación si se activa alguna alarma. Es necesario atender inmediatamente a todas las alarmas para continuar la irrigación. La pérdida de comunicación con el dispositivo externo no detendrá el flujo de la solución de irrigación, pero cambiará automáticamente de una velocidad de flujo alta a una baja.

El personal del hospital es responsable de supervisar la carga de solución salina total administrada al paciente para evitar una infusión excesiva de solución de irrigación.

El personal del hospital es responsable de comprobar el correcto funcionamiento de la bomba y la compatibilidad de la solución de irrigación y los dispositivos de irrigación utilizados como parte de la gestión global de la irrigación. La bomba de irrigación Cool Point™ y el conjunto de tubos Cool Point™ se han diseñado para su uso con soluciones de irrigación. La precisión de la velocidad del flujo no se mantendrá si se utiliza con líquidos o dispositivos de administración incompatibles.

Durante el uso, permanezca atento al conjunto de tubos para ver si hay burbujas de aire y detener la bomba si detecta alguna.

No se debe utilizar la bomba cuando esté situada junto a otro equipo o encima de él. Si es necesario utilizar la bomba situándola junto a otro dispositivo o encima de él, obsérvela para comprobar que funciona correctamente en la configuración en la que se utilizará.

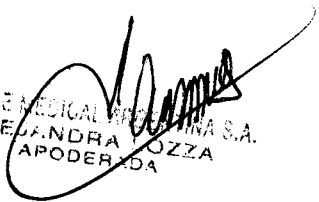
No coloque ningún objeto adicional encima de la bomba si la monta en un portasueros.

El uso incorrecto intencionado de la bomba producirá graves lesiones al operador y/o al paciente.

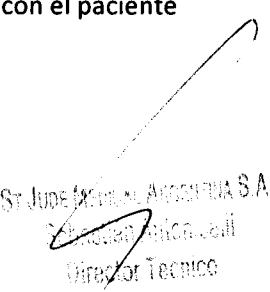
No cebe el catéter mientras está colocado en el paciente.

Deben adoptarse las precauciones oportunas a la hora de desechar un conjunto de tubos usado.

Coloque los cables de conexión y los tubos de forma que no entren en contacto ni con el paciente ni con otros cables.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Alejandro Gilca Jull  
Director Técnico



Coloque el dispositivo de forma que se pueda acceder fácilmente a la conexión del cable de la fuente de alimentación para así poder desconectar la corriente del dispositivo.

Coloque la bomba de forma que se pueda acceder fácilmente al panel frontal.

Al conectar la bomba o los componentes a cualquier otro dispositivo o sistema, compruebe que funcionen correctamente antes de darles uso clínico. El equipo accesorio que se conecte a la interfaz o interfaces de la bomba debe estar certificado de acuerdo con las normas CEI correspondientes.

#### **PRECAUCIÓN:**

Siga la preparación del sistema para conseguir un uso óptimo.

La bomba no se debe transportar junto con otros sistemas de infusión, incluidos sistemas de infusión intravenosos de alimentación por gravedad.

Para evitar la posibilidad de contaminación biológica y garantizar un funcionamiento correcto, no reutilice ni reesterilice el conjunto de tubos Cool Point™. El conjunto de tubos se ha diseñado para un único uso.

El conjunto de tubos usado, los residuos y los desechos deberán desecharse según la práctica habitual del centro en relación con los agentes potencialmente contaminantes.

Para evitar el riesgo de explosión, no utilice la bomba en presencia de anestésicos inflamables.

Para evitar el riesgo de incendios y descargas eléctricas, no exponga la bomba a una humedad excesiva.

Utilice productos no inflamables para limpiar las superficies de la bomba; se recomienda utilizar un paño que desprenda poca pelusa humedecido con agua y jabón.

Este equipo ha sido sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple los límites para dispositivos médicos especificados por la norma IEC 60601-1-2. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en una instalación médica habitual.

Las interferencias de radiofrecuencia (RFI) de alta energía externas y la radiación electromagnética (EMR) pueden causar falsas alarmas o afectar al funcionamiento de equipos eléctricos como la bomba. Además, equipos eléctricos como la bomba pueden inducir en ocasiones artefactos en sistemas de monitorización del ECG que no estén funcionando en condiciones óptimas. Aunque la bomba se ha diseñado para prevenir tales interferencias, debe comprobarse la seguridad del funcionamiento antes de utilizarla con un paciente si se va a emplear junto con equipos electroquirúrgicos de RF, sistemas de navegación electromagnética y equipos de monitorización del ECG. Si se produce alguna interferencia, cambie la posición de la bomba.

Este equipo genera y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y se utiliza según las instrucciones suministradas, este equipo puede causar interferencias perjudiciales a otros equipos cercanos. Aunque este equipo ha sido sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple los límites para dispositivos médicos, no hay ninguna garantía de que no se producirán interferencias en una instalación concreta. Si este equipo produce interferencias perjudiciales en otros dispositivos, lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se aconseja al usuario que intente corregir dichas interferencias mediante una o varias de las siguientes medidas: Cambiar la orientación o la posición del dispositivo receptor.

Aumentar la separación entre los equipos.

Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente del circuito al que están conectados los otros equipos.

Solicitar ayuda al fabricante.

La bomba no tiene componentes que el usuario pueda reparar.

El fabricante se encarga de calibrar la bomba. La alteración de la configuración de la bomba producirá un funcionamiento incorrecto y ocasionará la anulación de la garantía.

Las piezas móviles, como la puerta transparente, la abrazadera de poste y el cabezal giratorio de la bomba, aunque han sido diseñadas para un funcionamiento seguro, deben manejarse con cuidado.

Los catéteres irrigados que se utilicen con la bomba de irrigación Cool Point™ deberán tener una presión nominal de ruptura mínima de 175 psi (11,9 atm).

Solamente deberá usar la bomba de irrigación Cool Point™ un médico formado en procedimientos de ablación u otro profesional bajo la supervisión de un médico con esta formación.

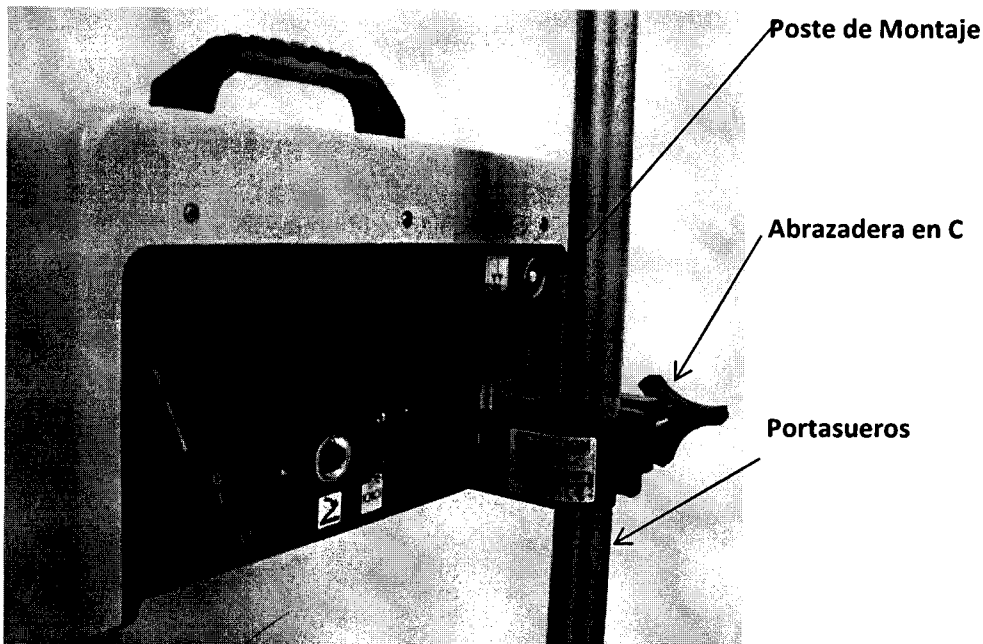
## INSTALACIÓN DE LA BOMBA

### MONTAJE DE LA BOMBA EN EL PORTASUEROS

La bomba se puede montar en un portasueros estándar o en una barandilla de montaje horizontal utilizando la abrazadera en C extraíble.

Sujete firmemente la abrazadera en C al portasueros o a la barandilla de montaje cerca del paciente.

Deslice el poste de montaje en la abrazadera en C.



ST. JUDE MEDICAL S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
Ingeniero Técnico

Conecte cualquier equipo opcional que desee.

**NOTA:**

- Se recomienda emplear un portasueros apto para hospitales con 6 apoyos, que pueda soportar el peso de la bomba.
- Bolsa con 1 litro de solución de irrigación conectada al lado opuesto a la bomba a una altura no superior a los 7 pies (2,1 m) por encima del suelo (al gancho del portasueros)
- Abrazadera de poste de la bomba situada a una distancia no superior a 5 pies (1,5 m) por encima del suelo.

**ENCENDIDO DE LA BOMBA**

Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente de la tensión adecuada con conexión a tierra.

Encienda el interruptor de encendido situado en el panel posterior cerca de la entrada del cable de alimentación. Una vez encendida, la bomba realiza una autopruueba, durante la cual escuchará un tono sonoro, se encenderán todos los indicadores luminosos y la revisión del software se mostrará en la pantalla. Una vez superada la autopruueba, la pantalla mostrará una velocidad de flujo de 00 ml/m.

**CARGA DEL CONJUNTO DE TUBOS EN LA BOMBA**

**NOTA:** Utilice únicamente el conjunto de tubos Cool Point™.

Para evitar la contaminación retire el conjunto de tubos Cool Point™ de su embalaje según las prácticas hospitalarias seguras estándar e inspeccione la integridad del conjunto de tubos antes de la preparación.

Obtenga el envase con la solución de irrigación y prepárelo según el estándar del hospital. A continuación, conecte el conjunto de tubos Cool Point™ al envase con la solución de irrigación según las prácticas hospitalarias seguras estándar (utilice una técnica aséptica). Debe utilizarse un conjunto de tubos nuevo para cada procedimiento.

**Advertencia:** No reutilice el conjunto de tubos.

Asegúrese de que la llave de paso de tres vías está cerrada para el catéter antes de utilizarlo. Cuelgue el envase con la solución de irrigación y perfórelo cerca de la bomba. Apriételo con cuidado y suelte la cámara de goteo.

**NOTA:** El tapón de ventilación deberá permanecer cerrado a no ser que la solución esté en una botella de cristal con un tapón sólido.

Purgue el aire, abra la llave de paso de tres vías y llene el conjunto de tubos con la solución de irrigación. Retire el aire que haya quedado atrapado y cierre la llave de paso.

Abra completamente la puerta transparente del cabezal de la bomba según se muestra en la figura C.

17

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

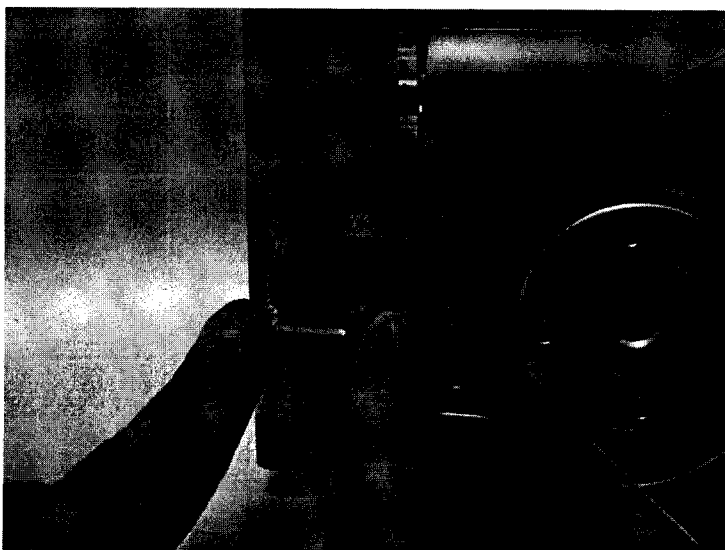


Puerta de la bomba

Figura C

Gire el tubo hasta el primer sensor de burbujas estirando con cuidado el tubo a través del sensor de burbujas según se indica en la figura D. No es necesario apretar el tubo al sensor de presión. Cierre la llave guía.

**NOTA:** Para evitar una falsa detección de burbujas, impida que el líquido salga del tubo en la interfaz con los detectores de burbujas de aire.



Detector de burbujas

Figura D

10

Coloque el tubo a través de la bomba teniendo cuidado de asegurarse de que el tubo se coloca en los ganchos situados a ambos lados de la bomba según se muestra en la figura E. El tubo debe colocarse contra los rodillos de la bomba y no debe apretarse en exceso ni tampoco debe quedar flojo. Consulte la figura F.



Figura E

Termine de colocar el tubo estirando con cuidado la sección que atraviesa el segundo sensor de burbujas según se muestra en la figura F. Cierre la llave guía.



Figura F

12

Conecte el extremo del receptáculo de 4 clavijas del cable adaptador de la alarma de presión a la conexión emparejada ubicada en la parte frontal de la bomba de irrigación Cool Point™, tal como se muestra en la Figura G

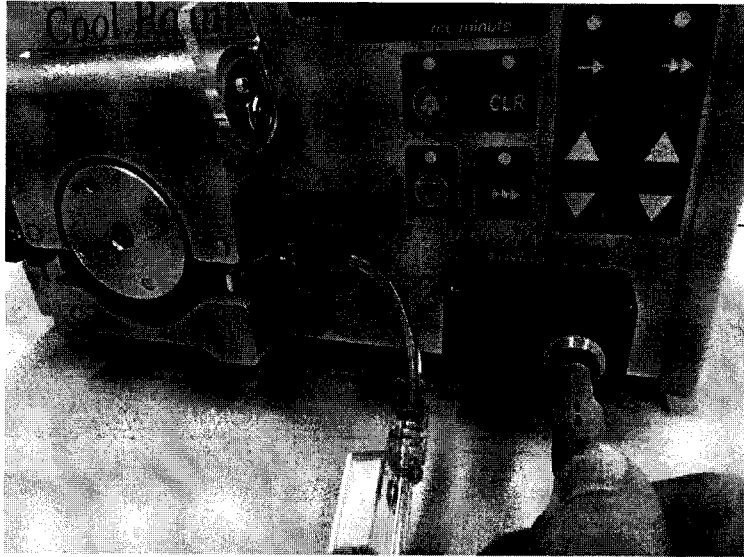


Figura G

Conecte el conector RJ11 del conjunto de conductos Cool Point™ a la conexión emparejada del cable adaptador de la alarma de presión, tal como se muestra en la Figura H.

**Nota:** El cable adaptador de la alarma de presión se puede reutilizar y sustituir cuando sea necesario. Si saltan varias alarmas de presión, sustituya el cable.

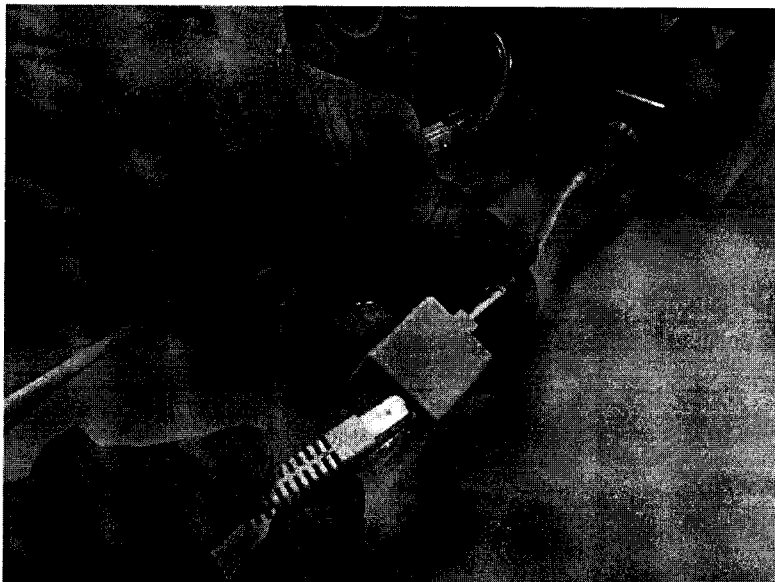


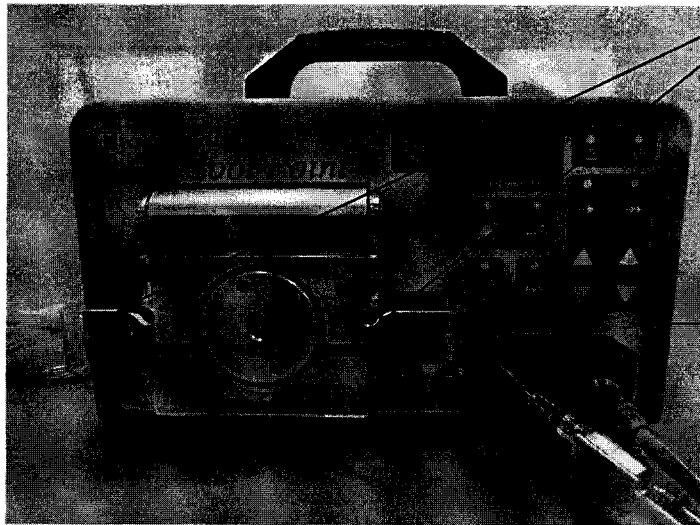
Figura H

*[Handwritten mark]*

*[Signature]*  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

St. Jude Medical Argentina S.A.  
*[Signature]*  
Director Técnico

Cierre la puerta transparente del cabezal de la bomba. El conjunto de tubos completamente colocado tiene el aspecto que se muestra en la figura I.



Llaves guía del conjunto de tubos

Figura I

La bomba puede aceptar y ejecutar, desde un dispositivo externo, comandos de control de la administración de la solución de irrigación con velocidad de flujo alta y baja por medio de la conexión RS232. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso del generador de ablación SJM™. El indicador de comunicaciones se ilumina en verde cuando el dispositivo externo ha establecido comunicación y ha mantenido la comunicación en serie con la bomba.

#### CEBADO DEL CONJUNTO DE TUBOS/CATÉTER

**ADVERTENCIA: NO CEBE LA BOMBA MIENTRAS EL CATÉTER ESTÁ EN EL INTERIOR DEL PACIENTE.**

**Nota: El cebado debe realizarse antes de insertar un nuevo catéter.**

**El cebado sólo se llevará a cabo si se cumplen las siguientes condiciones:**

- La bomba no presenta ningún error (las alarmas deben haberse eliminado).
- La bomba está parada.
- La puerta está cerrada.
- Se ha conectado el sensor de presión.
- Se pulsa la tecla de cebado dos veces en menos de 2 segundos.

Retire el catéter de su embalaje utilizando las prácticas estándar y revise la integridad del catéter.

Prepare el catéter según las instrucciones de uso del catéter.

Ahora se podrá conectar el catéter al extremo macho del conjunto de tubos.

Abra la llave de paso de tres vías situada en el extremo del conjunto de tubos.

Pulse la tecla de cebado dos veces en menos de 2 segundos para lavar el conjunto de tubos. Se aplicará una velocidad de flujo de 60 ml/min durante 30 segundos y se emitirá un aviso sonoro periódicamente. El LED de la tecla de cebado se iluminará en verde durante el cebado.

18

Inspeccione visualmente el flujo a través del conjunto de tubos. Asegúrese de que no hay NINGUNA fuga en el conjunto de tubos o en el catéter, y que no hay NINGUNA burbuja de aire mientras se administra la solución de irrigación procedente del catéter.

Durante el modo de cebado, inspeccione visualmente el flujo a través del conjunto de tubos y asegúrese de que la solución fluye a través del conjunto de tubos.

Confirme que la temperatura de la solución de irrigación es aceptable antes de utilizarla.

Pulse la tecla de velocidad de flujo baja para iniciar el flujo al valor por omisión de 2 ml/min.

#### Verificación de la alarma de oclusión

Para verificar que la alarma de oclusión funciona correctamente, detenga el flujo cerrando la llave de paso de tres vías:

- Se detiene la cabeza de la bomba.
- Suena un tono de alarma repetidamente.
- La pantalla numérica muestra "OCCL".
- El indicador de silenciado de la alarma se ilumina en rojo.
- El indicador de parada se ilumina en rojo.

Pulse la tecla de silenciado de la alarma y pulse la tecla para eliminarla.

Si no se detecta la alarma de oclusión, sustituya el conjunto de tubos Cool Point™.

Pulse la tecla de velocidad de flujo baja para iniciar el flujo al valor predefinido o al valor por omisión de 2 ml/min.

La bomba ya estará lista para su uso.

Conecte la pinza del depósito del conjunto de tubos a la sábana estéril para evitar que el conjunto de tubos pueda enroscarse y apretar el tejido.

#### FUNCIONAMIENTO DEL PEDAL (OPCIONAL)

Conecte el interruptor de pedal (modelo 85452) a la bomba de irrigación Cool Point™ mediante el conector situado en la parte posterior de la bomba (consulte la fotografía del panel posterior de la bomba).

El interruptor de pedal se puede utilizar para cambiar la velocidad de flujo de baja a alta si se mantiene pulsado el interruptor de pedal; se escucharán dos tonos sonoros cuando se cambie la administración de la solución de irrigación a la velocidad de flujo alta y el indicador del interruptor de pedal se iluminará en verde.

Al soltar el interruptor de pedal, se cambiará de la velocidad de flujo alta a la velocidad de flujo baja, se escuchará un aviso sonoro y se apagará el indicador de interruptor de pedal.

La indicación del interruptor de pedal se iluminará en verde si se cumplen las siguientes condiciones.

- El dispositivo externo no ha establecido comunicación serie (el indicador de comunicación está apagado).
- La bomba está en modo de velocidad de flujo baja o alta (no se puede detener ni cebar).
- La bomba no presenta ninguna alarma.
- El interruptor de pedal se ha pulsado después de iniciar la velocidad de flujo baja o alta.



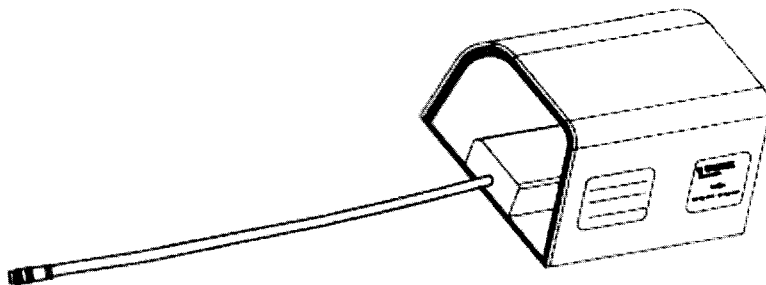
ST. JUDE MEDICAL  
ALEJANDRA COZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL  
Director Técnico



**Notas:**

- Deje de utilizar la bomba si el interruptor de pedal no responde y la bomba no ha establecido una comunicación serie con el dispositivo externo. Excepción: Las teclas de velocidad de flujo alta/baja se desactivarán si se conecta y se pulsa el interruptor de pedal.( opcional N° 85452)
- Si se pulsa el interruptor de pedal mientras la bomba está parada o se está cebando y, a continuación, se pulsa la tecla de velocidad de flujo baja o alta, la bomba no cambiará a la velocidad de flujo alta.



**El pedal opcional (IBI P/N: 85452)**

**ALARMAS/CÓDIGOS DE ERROR**

**Errores y pantallas de información**

Hay dos categorías de errores: Fallos y pérdidas de comunicación con el dispositivo externo.

En principio, cuando se produce un error durante el funcionamiento, la bomba muestra el código de error en la pantalla, emite un tono de error e ilumina el indicador de silenciado de la alarma.

Si el error es un fallo, se detendrá el cabezal de la bomba. Si el error se debe a una pérdida de comunicación y la bomba está funcionando a la velocidad de flujo alta, cambiará a la velocidad de flujo baja.

Un error de fallo tiene prioridad sobre uno de pérdida de comunicación, por lo que se gestionará antes que un error de pérdida de comunicación o durante el mismo.

**SERVICIO, MANTENIMIENTO Y DESECHO DEL EQUIPO**

La bomba no requiere ningún servicio o mantenimiento periódico. Si la bomba no funciona al conectarla a una toma de corriente de CA adecuada y el interruptor de encendido está en la posición de "encendido", compruebe el fusible. Si el fallo se produce por segunda vez, solicite su reparación a St. Jude Medical.

Limpie y vuelva a embalar adecuadamente la bomba de irrigación y devuélvala para su reparación, mantenimiento y/o modificación al centro de servicio autorizado de St. Jude Medical. Si la bomba no está en período de garantía, se determinará una tarifa adecuada por gestión y recepción una vez que se haya recibido y examinado el controlador.

*J*

La bomba no contiene unidades que el usuario pueda reparar; si personal no cualificado desmonta la bomba y trata de repararla, se puede producir una situación peligrosa y la garantía quedará anulada.

**NOTA: NO RETIRE LA CUBIERTA DE LA BOMBA.**

**SI SE RETIRA LA CUBIERTA, PUEDEN PRODUCIRSE LESIONES PERSONALES Y/O DAÑOS A LA BOMBA.**

### Limpieza

Apague o desenchufe la bomba antes de limpiarla.

La bomba debe limpiarse después de cada uso con un paño húmedo sin pelusas.

Si se necesita una limpieza más profunda, el usuario puede limpiar las superficies exteriores de la bomba con un paño húmedo con un detergente suave.

**NOTA: NUNCA sumerja la bomba ni sus accesorios en ningún líquido.**

**Evite utilizar productos de limpieza cáusticos o abrasivos.**

**No utilice productos inflamables para limpiar o desinfectar la bomba.**

**No someta la bomba a una esterilización en autoclave o mediante óxido de etileno (EO).**

La superficie exterior de la bomba puede limpiarse con un paño húmedo y una solución con jabón suave o con uno de los siguientes productos químicos o sus equivalentes:

- Detergente lavavajillas suave
- Alcohol isopropílico (solución al 70%)
- Lejía (solución al 10%)
- Solución limpiacristales (con alcohol isopropílico y amoníaco)
- Peróxido de hidrógeno (solución al 3%)

### Calibración/ajustes

La bomba no tiene ningún componente o subsistema que el usuario pueda reparar. El fabricante se encarga de calibrar la bomba. La bomba puede resultar dañada o dejar de funcionar correctamente si la altera personal no autorizado. Se recomienda comprobar regularmente la precisión de la velocidad del flujo. Si se duda de la precisión de la velocidad del flujo, cualquier ajuste o reparación deberá realizarlo únicamente el personal de servicio debidamente formado.

### Conservación

Desconecte el cable de alimentación de CA antes de guardarla durante un período de tiempo prolongado. Compruebe que la puerta de la bomba está cerrada cuando no se está utilizando la bomba.

### Desecho del equipo

Nota: La bomba de irrigación Cool Point™ contiene piezas de circuitos electrónicos. Al final de la vida útil del equipo, deberá desecharse de acuerdo con todas las normativas nacionales y las políticas de la institución pertinentes relacionadas con equipos electrónicos obsoletos.

Nota: Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche todos los materiales del embalaje del modo adecuado.

SP

ST. JUDE MEDICAL BOMBA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL BOMBA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

**DATOS TÉCNICOS**

Tensión de alimentación 100-240 VCA, 50/60 Hz

Intensidad nominal 0,3 A a 120 V o 70 VA

Valor nominal de los fusibles Fusible de acción retardada de 0,5 A, 250 V

Clasificación Clase I según estándar internacional EN60601-1. Tipo CF, IP22

La bomba de irrigación Cool Point™ cumple los siguientes estándares:

EN60601-1:1990

EN60601-1-2:2001

UL60601-1:2003

CEI 60601-1:2005 3ª edición

CEI 60601-1:1988 2ª edición, con enmienda

n.º 1 (1991) y n.º 2 (1995)

CAN/CSA 22.2 No. 601.1/M90

Intervalo de velocidad de flujo (intervalo bajo) 1 a 5 ml/min (incrementos de 1 ml/min)

Intervalo de velocidad de flujo (intervalo alto) 6 a 40 ml/min, (incrementos de 1 ml/min)

Velocidad de flujo de cebado 60 ml/min

Contrapresión operativa máxima

Modo de velocidad de flujo	Centro del intervalo de activación aceptable	Tolerancia
Alta	Velocidad de flujo establecida +40 psi	+/-10 psi
Baja	( 4 x velocidad de flujo establecida) +25 psi	+/- 10 psi

Presión máxima generada <140 psi (9,5 atm)

Precisión de la velocidad del flujo ±10% para 1-30 ml/min

±15% para 31-40 ml/min

Tamaño mínimo de las burbujas detectables 2 microlitros

Dimensiones

- Alto 21 cm (incluido el mango)
- Ancho 29 cm
- Profundidad 18,5 cm (incluido el cabezal de la bomba)
- Peso 3,75 kg
- Cable de alimentación 3 m

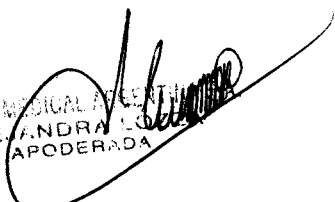
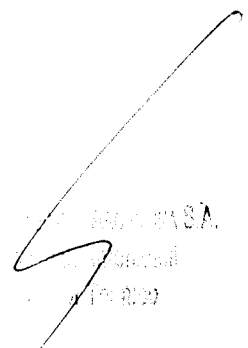
**Especificaciones ambientales**

Transporte y conservación:

- Temperatura: -20 °C a +40 °C
- Humedad relativa: 10% a 90%, sin condensación
- Presión atmosférica: 700 a 1060 milibares (0,691 atm a 1,046 atm)

17

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA  
ALEJANDRA LOPEZ  
APODERADA

**Funcionamiento:**

- Temperatura: 15 °C a 40 °C
- Humedad relativa: 20% a 90%, sin condensación
- Presión atmosférica: 700 a 1060 milibares (0,691 atm a 1,046 atm)

**PRODUCTOS**

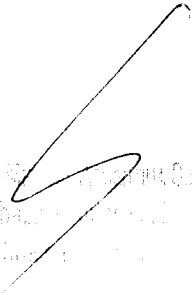
- 85784-Bomba de irrigación *Cool Point™*;
- 85710-Cable con toma de tierra (2,8 m/ 8 pies)
- 85786-Cable de comunicación generador DB15M/DB9M a la bomba (6 m/ 20 pies);
- Abrazadera de poste para la bomba;
- 85785-Conjunto de tubos *Cool Point™*

**Accesorios**

- 85452 Interruptor de pedal con cubierta (2,8 m/ 8 pies) (opcional)
- H701666-Cable adaptador de la alarma de presión


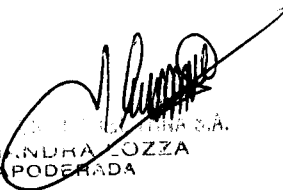
*JP*

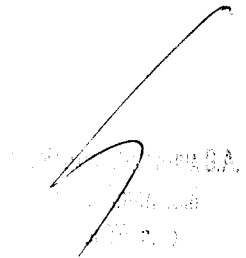
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

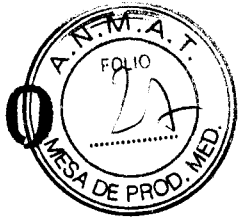
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

- Encendido .....
- Apagado .....
- Caudal bajo .....
- Caudal alto .....
- Cebar .....
- Silenciar alarma .....
- Aumentar .....
- Disminuir .....
- Pieza externa, protección tipo CF, a prueba de desfibrilación .....
- Detener (acción) .....
- Atención, consulte los documentos adjuntos .....
- Conexión equipotencial .....
- Control automático .....
- Pedal .....
- Volumen total suministrado .....
- Tecla Quitar alarma .....
- Interfaz serial .....

- |
- 
- 
- 
- 
- ⊗
- ▲
- ▼
- ⊠
- ⊠
- ⚠
- ▽
- ⊗
- ∑
- ⊠
- CLR
- IOIOI

  
  
 S.A.  
 ALEXANDRA LOZZA  
 APODERADA

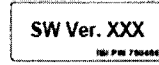




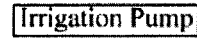
**Deshágase del equipo de conformidad con lo dispuesto por las leyes locales vigentes**



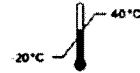
**Versión de software** .....



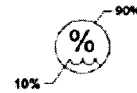
**Bomba de irrigación** .....



**Limite de temperatura** .....



**Humedad relativa** .....



**El envase contiene 1 unidad más accesorios** .....



**Artículo n°** .....



**Número de serie** .....



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

*[Handwritten signature]*  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA