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

Disposición

Número: DI-2020-5834-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4295-20-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4295-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOTRONIK, nombre descriptivo Generador de RF para la ablación cardiaca Qubic RF y accesorios y nombre técnico Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Ablación de Tejidos, Cardiacos, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-46691285-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-40”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Generador de RF para la ablación cardiaca Qubic RF y accesorios

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

18-608 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Ablación de Tejidos, Cardiacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTRONIK

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Qubic RF está diseñado para proporcionar la siguiente funcionalidad:

· Para proporcionar corriente de RF controlada por potencia entre el electrodo del catéter de ablación y el electrodo neutro.

· Para proporcionar una corriente de RF controlada por temperatura entre el electrodo del catéter de ablación y el electrodo neutro. La regulación de corriente puede basarse en la temperatura máxima indicada por el electrodo de ablación.

· Medición de la impedancia entre el electrodo de ablación y el electrodo neutro

durante el suministro de corriente de RF.

· Medición / monitoreo de la temperatura del electrodo de ablación y un catéter esofágico usando sensores de temperatura.

· Control de la bomba Qiona para el medio de refrigeración para la ablación.

· Transferencia de datos de ablación a través de una interfaz serial.

· Conexión para señales IEGM.

Modelos:

1. Qubic RF - Generador de ablación

2. Qubic RF - Unidad de control

3. Qubic RF- Interruptor de pie

4. SK-5/3M

5. VK-118/0,5m

6. VK-118/5,0m

7. VK-118/30,0m

8. VK-119/3,0m

9. VK-120/1,8m

10. NK-xx

11. MPK-4-R

12. PK-148 Cable de electrodo neutro

13. PK-149 Cable de electrodo neutro

14. PK-153 Electrodo neutro, un solo uso

15. PK-158 Electrodo neutro, reutilizable

16. Cables para Electrofisiología, PK-147 #398853

17. Cables para Electrofisiología, PK-150 #402668

Período de vida útil: 1. Qubic RF - Generador de ablación 5 años

2. Qubic RF - Unidad de control 5 años

3. Qubic RF- Interruptor de pie > 1 millón de ciclos de conexión

11. MPK-4-R 2 años o 30 ciclos

14. PK-153 Electrodo neutro, un solo uso 3 años

15. PK-158 Electrodo neutro, reutilizable 75 usos o 3 años y es suministrado sin esterilizar.

16. Cables para Electrofisiología, PK-147 #398853 3 años

17. Cables para Electrofisiología, PK-150 #402668 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Los productos se presentan por unidad, menos los electrodos de un solo uso que se presentan 1,5, 10, 100 por unidad de venta.

Método de esterilización: Los cables MPK-4-R, PK-147 PK-150 se suministran esterilizados por óxido de etileno.

El resto de los productos se presentan no estériles.

Nombre del fabricante:

• Modelos de 1 a 11 inclusive,

Biotronik SE & Co. KG.

• Modelos 12,13, 14 y 15

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

• Modelos 16 y 17

OSYPKA AG

Lugar de elaboración:

Biotronik SE & Co. KG.

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Heinrich-Hertz-Str. 4-10

72810 Gomaringen - Alemania

OSYPKA AG

Earl-H.-Wood-Strasse 1

79618 Rheinfelden – Alemania

Expediente Nº 1-47-3110-4295-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.06 23:02:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 23:02:09 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG.

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania

Importado por:

BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Fax: 5263-8374

Depósito: Lujan N° 2812/2820 Y Limay 1965/75/81/82, UF N°8 Y 9, CABA

BIOTRONIK

Generador de RF para la ablación cardiaca Qubic RF y accesorios.

Modelo: XXXXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad.

REF	N° de referencia.
SN	N° serie.
0–50 °C	Temperatura de almacenamiento.
700–1060 hPa	Presión atmosférica de almacenamiento.
30–75 %	Humedad relativa de almacenamiento.
	Consulte las instrucciones de uso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Accesorios (Cables/MPK-4-R).

Modelo: XXXXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad.

REF	N° de referencia.
LOT	N° de lote.
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno.
0–50 °C	Temperatura de almacenamiento.
500–1060 hPa	Presión atmosférica de almacenamiento.
30–75 %	Humedad relativa de almacenamiento.
	Consulte las instrucciones de uso.

Accesorios (Cables: NK-XX ; SK-5/3M ; VK-118/0,5m ; VK-118/5,0m ; VK-118/30,0m ; VK-119/3,0m; VK-120/1,8m).

Modelo: XXXXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad.

REF	N° de referencia.
LOT	N° de lote.
0–50 °C	Temperatura de almacenamiento.
700–1060 hPa	Presión atmosférica de almacenamiento.
30–75 %	Humedad relativa de almacenamiento.
	Consulte las instrucciones de uso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricado por:

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Heinrich-Hertz-Str. 4-10

72810 Gomaringen - Alemania

Importado por:

BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Fax: 5263-8374

Depósito: Lujan N° 2812/2820 Y Limay 1965/75/81/82, UF N°8 Y 9, CABA

BIOTRONIK

Accesorios (Cables / PK-148 ; PK-149).

Modelo: XXXXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad.

REF	N° de referencia.
LOT	N° de lote.
0–50 °C	Temperatura de almacenamiento.
500–1060 hPa	Presión atmosférica de almacenamiento.
30–75 %	Humedad relativa de almacenamiento.
	Consulte las instrucciones de uso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Accesorios (Electrodos reutilizables / PK-158).

Modelo: XXXXXX

CONTENIDO: Cada envase secundario puede contener 1, 5, 10 o 100 electrodos, cada uno envasado individualmente.

REF	N° de referencia.
LOT	N° de lote.
>15Kg 5-15Kg <5Kg	Utilizar en pacientes con un peso corporal de más de 15 kg
0–50 °C	Temperatura de almacenamiento.
	Conservar en un lugar seco.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Consulte las instrucciones de uso.

Accesorios (Electrodos de un solo uso / PK-153).

Modelo: XXXXXX

CONTENIDO: Cada envase secundario puede contener 1, 5, 10 o 100 electrodos, cada uno envasado individualmente.

REF	N° de referencia.
LOT	N° de lote.
	Cantidad
	Fecha de vencimiento
>15Kg 5-15Kg <5Kg	Utilizar en pacientes con un peso corporal de más de 15 kg
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
0°C +40°C	Temperatura de almacenamiento.
	Conservar en un lugar seco.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Consulte las instrucciones de uso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricado por:

OSYPKA AG

Earl-H.-Wood-Strasse 1

79618 Rheinfelden - Alemania

Importado por:

BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Fax: 5263-8374

Depósito: Lujan N° 2812/2820 Y Limay 1965/75/81/82, UF N°8 Y 9, CABA

BIOTRONIK

Accesorios (Cables / PK-147 ; PK-150).

Modelo: XXXXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad.

REF	N° de referencia.
LOT	N° de lote.
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno.
0–50 °C	Temperatura de almacenamiento.
500–1060 hPa	Presión atmosférica de almacenamiento.
30–75 %	Humedad relativa de almacenamiento.
	Consulte las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-40

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo.

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG.

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania

Importado por:

BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Fax: 5263-8374

Depósito: Lujan N° 2812/2820 Y Limay 1965/75/81/82, UF N°8 Y 9, CABA

BIOTRONIK

Generador de RF para la ablación cardiaca Qubic RF y accesorios.

Modelo: XXXXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad.

REF	N° de referencia.
SN	N° serie.
0–50 °C	Temperatura de almacenamiento.
700–1060 hPa	Presión atmosférica de almacenamiento.
30–75 %	Humedad relativa de almacenamiento.
	Consulte las instrucciones de uso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Accesorios (Cables/MPK-4-R).

Modelo: XXXXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad.

REF	N° de referencia.
LOT	N° de lote.
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno.
0–50 °C	Temperatura de almacenamiento.
500–1060 hPa	Presión atmosférica de almacenamiento.
30–75 %	Humedad relativa de almacenamiento.
	Consulte las instrucciones de uso.

Accesorios (Cables: NK-XX ; SK-5/3M ; VK-118/0,5m ; VK-118/5,0m ; VK-118/30,0m ; VK-119/3,0m; VK-120/1,8m).

Modelo: XXXXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad.

REF	N° de referencia.
LOT	N° de lote.
0–50 °C	Temperatura de almacenamiento.
700–1060 hPa	Presión atmosférica de almacenamiento.
30–75 %	Humedad relativa de almacenamiento.
	Consulte las instrucciones de uso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricado por:

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Heinrich-Hertz-Str. 4-10

72810 Gomaringen - Alemania

Importado por:

BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Fax: 5263-8374

Depósito: Lujan N° 2812/2820 Y Limay 1965/75/81/82, UF N°8 Y 9, CABA

BIOTRONIK

Accesorios (Cables / PK-148 ; PK-149).

Modelo: XXXXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad.

REF	N° de referencia.
LOT	N° de lote.
0–50 °C	Temperatura de almacenamiento.
500–1060 hPa	Presión atmosférica de almacenamiento.
30–75 %	Humedad relativa de almacenamiento.
	Consulte las instrucciones de uso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Accesorios (Electrodos reutilizables / PK-158).

Modelo: XXXXXX

CONTENIDO: Cada envase secundario puede contener 1, 5, 10 o 100 electrodos, cada uno envasado individualmente.

REF	N° de referencia.
LOT	N° de lote.
>15Kg 5-15Kg <5Kg	Utilizar en pacientes con un peso corporal de más de 15 kg
0–50 °C	Temperatura de almacenamiento.
	Conservar en un lugar seco.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Consulte las instrucciones de uso.

Accesorios (Electrodos de un solo uso / PK-153).

Modelo: XXXXXX

CONTENIDO: Cada envase secundario puede contener 1, 5, 10 o 100 electrodos, cada uno envasado individualmente.

REF	N° de referencia.
LOT	N° de lote.
++	Cantidad
	Fecha de vencimiento
>15Kg 5-15Kg <5Kg	Utilizar en pacientes con un peso corporal de más de 15 kg
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
+40°C 0°C	Temperatura de almacenamiento.
	Conservar en un lugar seco.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Consulte las instrucciones de uso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricado por:

OSYPKA AG

Earl-H.-Wood-Strasse 1

79618 Rheinfelden - Alemania

Importado por:

BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Fax: 5263-8374

Depósito: Lujan N° 2812/2820 Y Limay 1965/75/81/82, UF N°8 Y 9, CABA

BIOTRONIK

Accesorios (Cables / PK-147 ; PK-150).

Modelo: XXXXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad.

REF	N° de referencia.
LOT	N° de lote.
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno.
0–50 °C	Temperatura de almacenamiento.
500–1060 hPa	Presión atmosférica de almacenamiento.
30–75 %	Humedad relativa de almacenamiento.
	Consulte las instrucciones de uso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Vida útil:

Descripcion	Vida Util
1. Qubic RF - Generador de ablación	5 años
2. Qubic RF - Unidad de control	5 años
3. Qubic RF- Interruptor de pie	> 1 millón de ciclos de conexión
11. MPK-4-R	2 años o 30 ciclos
14. PK-153 Electrodo neutro, un solo uso	3 años
15. PK-158 Electrodo neutro, reutilizable	75 usos o 3 años y es suministrado sin esterilizar.
16. Cables para Electrofisiología, PK-147 #398853	3 años
17. Cables para Electrofisiología, PK-150 #402668	3 años

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-40

3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados

El dispositivo Qubic RF está diseñado para proporcionar la siguiente funcionalidad:

· Para proporcionar corriente de RF controlada por potencia entre el electrodo del catéter de ablación y el electrodo neutro.

· Para proporcionar una corriente de RF controlada por temperatura entre el electrodo del catéter de ablación y el electrodo neutro. La regulación de corriente puede basarse en la temperatura máxima indicada por el electrodo de ablación.

· Medición de la impedancia entre el electrodo de ablación y el electrodo neutro durante el suministro de corriente de RF.

· Medición / monitoreo de la temperatura del electrodo de ablación y un catéter esofágico usando sensores de temperatura.

· Control de la bomba Qiona para el medio de refrigeración para la ablación.

· Transferencia de datos de ablación a través de una interfaz serial.

· Conexión para señales IEGM.

Qubic RF es un generador de RF modular para la ablación cardiaca por radiofrecuencia en el laboratorio de electrofisiología. Con el catéter y el instrumental compatible, así como con los accesorios necesarios es posible tratar los síntomas para los cuales está indicada la ablación cardiaca por radiofrecuencia, p. ej., el síndrome de Wolff-Parkinson-White,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

taquicardia de reentrada del nodo AV y flúter auricular, así como taquicardias focales auriculares y ventriculares, incluida la fibrilación auricular.
El generador de RF Qubic RF y todos sus accesorios en combinación con los catéteres terapéuticos compatibles están indicados para el empleo en procedimientos convencionales de ablación intracardiaca por radiofrecuencia.
El uso del generador de RF Qubic RF está indicado para cualquier paciente que se someta a un estudio electrofisiológico terapéutico. Por consiguiente, la indicación médica del generador es equivalente a la de los estudios electrofisiológicos con ablación de catéter.
Los pacientes no verán limitada en modo alguno su participación en estudios con el generador de RF Qubic RF por lo que respecta a las cuestiones de edad, sexo, peso, estado de salud, nacionalidad, estado del paciente.

Posibles efectos secundarios:

- Riesgos por uso inadecuado: Ignorar las indicaciones de seguridad puede suponer un peligro para los pacientes y el personal, así como para el equipamiento técnico tales como fallo de funciones importantes de los dispositivos y peligro para las personas debido a efectos eléctricos.
- Corrientes de fuga:

Evite las corrientes de fuga entre todos los dispositivos conectados. Tales corrientes de fuga pueden desencadenar arritmias letales.
En caso de haber cables equipotenciales, deben enchufarse a todos los componentes conectados.
Antes de la primera puesta en funcionamiento, compruebe y documente todas las combinaciones de dispositivos.
La normativa nacional e internacional referente al empleo de dispositivos electromédicos también es de aplicación para los cables de paciente.

- Riesgos de tocar los contactos de los cables y los catéteres:

No toque los contactos del cable de paciente o de los catéteres. El dispositivo se encuentra en contacto eléctrico con el corazón y la sangre del paciente a través de los catéteres. Tocar los contactos del cable de paciente o de los catéteres puede exponer el corazón del paciente a corrientes eléctricas peligrosas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Desfibrilación:

Combinado con los cables de paciente autorizados, el dispositivo es a prueba de desfibrilación. Tras una desfibrilación, el dispositivo puede requerir un tiempo de recuperación máximo de 10 segundos hasta que vuelve a estar operativo. La aparición de daños no puede descartarse por completo. Por este motivo, compruebe que el dispositivo funciona correctamente tras efectuar una desfibrilación. Durante la desfibrilación no toque al paciente, ni el generador, ni los accesorios conectados a él. De lo contrario, usted mismo corre el peligro de recibir una descarga eléctrica.

- Riesgo de infección:

Los dispositivos contaminados pueden causar infecciones. Limpie y desinfecte el dispositivo con regularidad. Siga las instrucciones de limpieza de todos los componentes del sistema.

- Quemaduras indeseadas:

Si el tramo entre el catéter de ablación y el electrodo neutro tiene una sección transversal reducida, la densidad de corriente puede ocasionar un calentamiento indeseado y daños en los tejidos.

A fin de evitar quemaduras en el paciente, tenga en cuenta las indicaciones especiales de colocación del manual técnico del electrodo neutro y fije este electrodo en toda su superficie al paciente.

El contacto en zonas reducidas del paciente con objetos que cuentan con una baja impedancia a tierra en caso de radiofrecuencia, puede conllevar una densidad de corriente elevada y, con ello, un calentamiento indeseado y daños en los tejidos.

A fin de evitar quemaduras en el paciente, asegúrese de que el paciente no entre en contacto con piezas metálicas con puesta a tierra (p. ej., monturas de mesas de operaciones).

Entre las distintas partes corporales del paciente puede surgir una diferencia de tensión de radiofrecuencia, que puede conllevar un flujo de corriente indeseado entre zonas de tejidos con un corte transversal reducido. En este caso, la distinta densidad de corriente podría ocasionar un calentamiento indeseado y daños en los tejidos.

A fin de evitar quemaduras en el paciente, asegúrese de que el paciente no tenga contacto cutáneo directo alguno (p. ej., entre los brazos y el cuerpo). Evítelo, p. ej., aplicando gasa seca en las zonas de riesgo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En caso de emplear simultáneamente generadores RF y dispositivos de monitorización fisiológica, puede producirse un calentamiento indeseado debido a una transmisión de corriente que derive en los conductores del dispositivo de monitorización.

Para evitar quemaduras en el paciente, tenga en cuenta los puntos siguientes:

– Coloque los electrodos de monitorización (p. ej., electrodos de ECG) lo más alejados posible de los electrodos de cirugía de alta frecuencia (p. ej., electrodos neutros).

– Evite el empleo de electrodos de aguja para la monitorización.

– Utilice sistemas de monitorización que cuenten con funciones que permitan limitar la corriente de radiofrecuencia.

- Riesgo de una conducción de energía excesiva:

Un electrodo neutro colocado incorrectamente o con contacto cutáneo insuficiente puede ser la causa de fallos en el generador de RF durante un funcionamiento habitual o de una potencia de salida escasa.

Para evitar daños en el paciente, en vez de empezar aumentando la potencia de salida, es mejor que compruebe primero si el electrodo neutro está bien colocado y conectado. Tenga en cuenta su manual técnico.

- Daños por una potencia de salida escasa:

Determinados dispositivos y accesorios con una baja potencia de salida ajustada pueden conllevar daños al efectuarse ciertos tipos de terapia. P. ej., en una coagulación por argón aumenta el riesgo de embolia gaseosa cuando la potencia de salida ajustada es demasiado baja, de modo que forma rápidamente una capa impermeable de escaras en el tejido diana (tejidos del cuerpo humano foco que reacciona al estímulo).

Para evitar daños en el paciente, ajuste la potencia de salida lo más baja posible, si bien en función de los dispositivos y terapias que se van a emplear.

Tenga en cuenta los manuales técnicos de todos los dispositivos utilizados.

- Riesgo originado por sustancias diversas:

Pueden producirse chispas durante el empleo del generador RF, de utilizarse productos inflamables o gases comburentes (p. ej., óxido nitroso).

Para evitar combustiones, debería evitarse el empleo de los productos siguientes:

– Productos de anestesia inflamables y gases comburentes

– Productos inflamables de limpieza y desinfección

– Productos inflamables como disolvente de sustancias adhesivas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En caso de que fuese preciso utilizar los productos arriba mencionados, deberían adoptarse las siguientes medidas de precaución:

Retire los productos inflamables de anestesia y los gases comburentes con un dispositivo de aspiración.

Antes de emplear el generador de RF deje que se evaporen todas las sustancias inflamables.

Asegúrese de que no se han acumulado líquidos inflamables en hendiduras corporales, como el ombligo o la vagina. Seque con cuidado todo líquido de tales zonas utilizando un paño.

Asimismo, los gases endógenos también pueden ser inflamables. Los materiales como algodón o gasa pueden prender si les cae una chispa y están saturados de oxígeno.

Reduzca el empleo de tales materiales y vigílelos durante la aplicación.

Tome todas las precauciones necesarias para apagar de manera eficaz posibles incendios y evitar daños en el paciente.

- Anomalías en los dispositivos:

Al aplicar energía de radiofrecuencia pueden producirse anomalías en la función de dispositivos como marcapasos y DAI.

Antes de la aplicación de radiofrecuencia póngase en contacto con un colega cualificado y adopte las precauciones necesarias para evitar anomalías en el funcionamiento.

Tenga en cuenta los datos y recomendaciones del fabricante del generador.

- Daños por una potencia de salida excesiva:

Un funcionamiento anómalo del dispositivo puede producir un aumento indeseado de la potencia de salida y dañar al paciente.

Inspeccione visualmente el dispositivo antes de cada uso y realice una sencilla prueba de funcionamiento conectándolo.

Se efectúa automáticamente una prueba de funcionamiento interna. Si no aparece ningún mensaje de error, significa que no se ha encontrado ningún fallo y que puede utilizar el dispositivo.

Inspeccione las indicaciones (p. ej., visualización de la letra y el idioma), observe el funcionamiento del dispositivo y compruebe que sea correcto.

- Daños por accesorios con una tensión nominal insuficiente:

Los accesorios con una tensión nominal inferior a la tensión de salida del generador Qubic RF pueden provocar daños en el accesorio y en el paciente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Utilice exclusivamente accesorios que tengan una tensión nominal mayor o igual a la tensión máxima de salida de 150 V a 470 kHz del Qubic RF.

- Daños por cables de paciente mal colocados:

Si los cables de paciente colocados se tocan, pueden llegar a producirse interferencias electromagnéticas debido a la conducción de energía, cosa que puede afectar a las señales de detección de los cables en contacto. Asimismo, un aislamiento deteriorado del cable de paciente puede producir daños en el paciente si este entra en contacto con el cable.

Coloque el cable del paciente de manera que no toque ni al paciente ni otros cables.

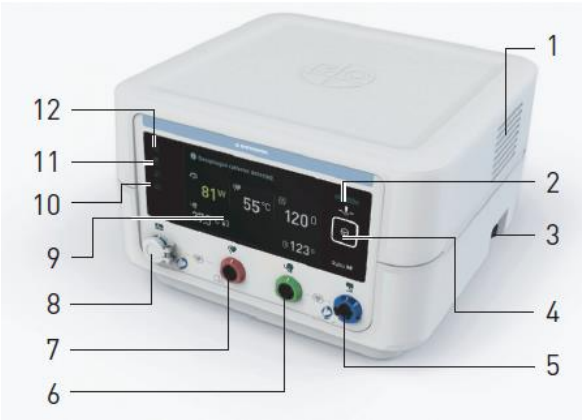
- Reacción alérgica:

En casos extremadamente raros, el material de los cables puede ocasionar reacciones alérgicas.

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

3.3- Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberá utilizarse a fin de tener una combinación segura.

1- Vistas de la unidad de radiofrecuencia y símbolos en el dispositivo

	**1-** Ranuras de ventilación: Sirven para proteger el dispositivo del sobrecalentamiento.
	2- Diodo de ablación: Luce en azul cuando se ha iniciado la ablación.
	3- Interruptor de conexión o desconexión: Sirve para conectar o desconectar el dispositivo.
	4- Botón de inicio de la ablación: Inicia el envío de corriente de radiofrecuencia.
5- Toma Redel del electrodo neutro: Sirve para conectar el electrodo neutro a través de los cables de paciente (electrodo de un solo uso PK-153 con cable PK-148 y electrodo reutilizable PK-158 con cable PK-149).	
6- Toma Redel del catéter esofágico:	

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

7- Toma Redel del catéter de ablación:
Sirve para conectar el catéter de ablación a través del cable PK-147.

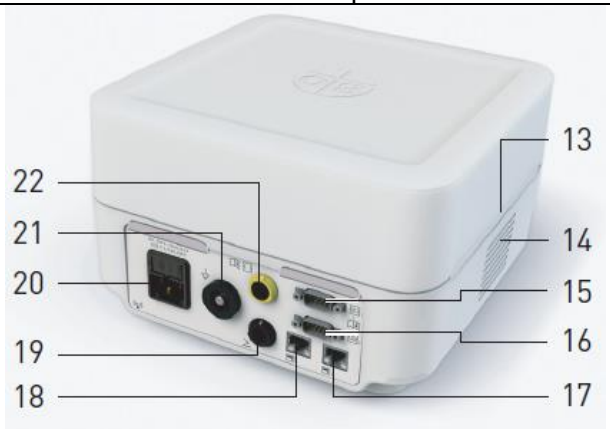
8- Toma Redel EGMI:
Sirve para conectarlo a un polígrafo que permita visualizar las señales EGMI analógicas del catéter de ablación a través de cable MPK-4-R.

9- Pantalla: Indica los valores medidos durante la ablación.

10- Diodos de las unidades de control 1 y 2:
El diodo 1 luce en rojo si no hay ninguna unidad de control conectada o en funcionamiento.
Los diodos lucen en verde si una o las dos unidades de control están conectadas (independientemente de su versión de software).

11- Diodo del electrodo neutro:
Luce en verde cuando el electrodo neutro está conectado.
Luce en rojo cuando no hay ningún electrodo neutro conectado. En ese caso no es posible iniciar la ablación ni enviar la corriente de radiofrecuencia.

12- Indicador de encendido (diodo):
Luce en verde cuando el dispositivo está conectado.



13- Diodo de ablación: Luce en azul cuando se ha iniciado la ablación.

14- Ranuras de ventilación: Sirven para proteger el dispositivo de sobrecalentamiento.

15- Interfaz binaria 1 (Puerto RS-232):
Sirve para conectar un cable de módem nulo VK-120 a un polígrafo que permita visualizar los vatios, el tiempo, la impedancia y la temperatura del catéter de ablación.

16- Interfaz binaria 2 (Puerto RS-232):
Sirve para conectar la bomba de irrigación Qiona a través del cable VK-119.

17 y 18- Puerto Ethernet 1 y 2 (no apto para conexión en red):
Sirve para conectar una unidad de control a través del cable VK-118.

19- Toma Redel del interruptor de pedal:
Sirve para conectar el interruptor de pedal.

20- Toma de corriente y fusible:
Sirve para conectar el cable de red eléctrica NK-22-AR.

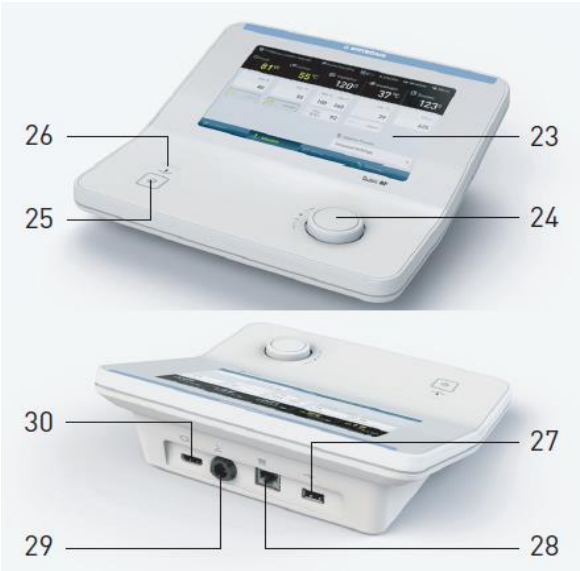
21- Conexión POAG:
Sirve para conectar el cable equipotencial (SK-5).

22- Toma Redel adicional: Conexión analógica para ampliaciones (De momento no se ha previsto ningún uso para ella. Póngase en contacto con BIOTRONIK.)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Envío de la corriente de alta frecuencia		Interfaz analógica
	Botón de inicio de la ablación		Fusible
	Electrodo neutro		Puerto USB
	Interruptor de conexión o desconexión		Unidad de radiofrecuencia
	Observe las instrucciones del manual técnico		Revise el manual técnico
	Componente aplicado del tipo CF, a prueba de desfibrilación		Puerto HDMI
	Transmisor con radiación no ionizante a la frecuencia especificada		

2- Vistas de la unidad de control



23- Pantalla (táctil): Sirve para manejar el dispositivo.

24- Ruedecilla: Sirve para configurar los valores.

25- Botón de inicio de la ablación: Inicia el envío de la corriente de radiofrecuencia.

26- Diodo de ablación: Luce en azul cuando se ha iniciado la ablación.

27- Puerto USB: Sirve para conectar una memoria USB Flash sin alimentación eléctrica propia.

28- Puerto Ethernet (no apto para conexión en red): Sirve para conectar la unidad de control a la unidad de estimulación.

29- Toma Redel del interruptor de pedal: Sirve para conectar el interruptor de pedal.

30- Puerto HDMI: Sirve para conectar un monitor externo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3- Pantalla y símbolos

En la pantalla se visualizan los valores medidos durante la ablación. En la pantalla de la unidad de control aparece la misma información.

En cuanto los valores medidos sobrepasan los ajustes mínimos o máximos, se interrumpe la ablación.

Símbolo	Parámetro
	Mensaje de sistema: Encontrará una lista con posibles mensajes del sistema en el Anexo.
	Indicación de la potencia enviada actualmente: Un valor con fondo verde significa que la energía de ablación está regulada para coincidir con ese valor.
	Indicación de la temperatura actual del catéter: Un valor con fondo verde significa que la energía de ablación está regulada para coincidir con ese valor.
	Indicación de la impedancia actual
	Esta indicación solo está activa cuando hay conectado un catéter esofágico. Indicación de la temperatura actual del esófago
	Indicación del número del sensor de temperatura del catéter esofágico con la temperatura más alta.
	Indicación del tiempo de ablación

Qubic RF puede emplazarse como dispositivo autónomo o en combinación con un polígrafo. La unidad de control y la de radiofrecuencia pueden colocarse una encima de la otra como sistema conjunto o instalarse a una distancia máxima de 30 m (en caso de instalarlas en dos salas distintas).

En la parte inferior de la carcasa de la unidad de control hay cuatro orificios que sirven para fijar la unidad a un soporte de pantalla según la norma VESA 75 (distancia de los orificios 75 x 75 mm y diámetro de rosca M4). Asegúrese de que los cuatro tornillos de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

fijación están suficientemente apretados cuando sujete la unidad de control a un soporte de pantalla.

El dispositivo no es estéril y no puede esterilizarse. No coloque el dispositivo en una zona estéril.

El dispositivo debe colocarse de modo que quede protegido contra salpicaduras de agua. El dispositivo debe colocarse en una superficie nivelada y seca. El dispositivo debe colocarse, de modo que sea imposible que resbale (ni siquiera con los cables conectados) y el paciente no pueda tocarlo.

Asegúrese de que las ranuras de ventilación están despejadas. El médico no debe tocar simultáneamente al paciente y los puertos de entrada, p. ej., los puertos USB.

4- Conexiones y cables

No enchufe por la fuerza los conectores en los puertos.

Para desenchufar un conector no tire del cable, sino de la clavija para que se suelte el sistema de retención que lleva.

Conexión del cable de red eléctrica: La toma de corriente del dispositivo está preparada para conectar el cable de red eléctrica. El suministro eléctrico de las unidades de radiofrecuencia y de control se efectúa a través del cable de red eléctrica.

La conexión a la red se encuentra en la parte posterior de la unidad de radiofrecuencia.

Antes de establecer la conexión, observe las condiciones de la alimentación eléctrica.

Conecte el cable de red eléctrica a la toma de corriente de la unidad de radiofrecuencia.

Conexión de la unidad de control:

La unidad de control se conecta a la unidad de radiofrecuencia mediante el cable Ethernet VK-118 (máx. 30 m). Una unidad de control se suministra de forma estándar. Según su versión de software, puede llegar a conectar un máximo de dos unidades de control (póngase en contacto con BIOTRONIK.). En tal caso, una unidad de control actúa como maestro y la otra, en modo esclavo.

El modo maestro permite efectuar todas las configuraciones.

En cambio, en la unidad de control que se encuentra en el modo esclavo solo pueden verse las configuraciones y los valores. La interfaz de usuario permite alternar entre los modos maestro y esclavo siempre que se desee.

Las unidades de control deben conectarse antes de encender el dispositivo.

Los puertos Ethernet para la unidad de radiofrecuencia se encuentran en la parte posterior.

El puerto Ethernet para la unidad de control se encuentra en la parte posterior.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La unidad de radiofrecuencia debe estar apagada (el indicador de encendido está apagado) para reconocer las unidades de control al encender.

Conecte el cable Ethernet VK-118 al puerto Ethernet indicado de la unidad de radiofrecuencia y de control.

Después de conectar el dispositivo, las unidades de control se reconocen y la pantalla muestra la ventana inicial.

Si se han conectado dos unidades de control, la interfaz de usuario permite alternar entre el modo maestro y el esclavo en todo momento.

Conexión del cable equipotencial:

El cable equipotencial SK-5 permite optimizar el rechazo de interferencias y equilibrar las diferencias de potencial. Evita que fluyan corrientes de fuga entre las carcasas de los dispositivos instalados.

La conexión verde amarilla del cable equipotencial se encuentra en la parte posterior de la unidad de radiofrecuencia.

Conecte el cable equipotencial SK-5 al puerto verde y amarillo.

5- Conexión del interruptor de pedal

El interruptor de pedal Qubic RF Foot Switch (RF 1SMED) se conecta a la unidad de radiofrecuencia y/o a la unidad de control. Es posible conectar un interruptor de pedal tanto a la unidad de radiofrecuencia como a cada unidad de control. La ablación puede iniciarse con el interruptor de pedal de la unidad de radiofrecuencia y de la unidad de control principal.

La ablación puede cancelarse con cualquiera de los interruptores de pedal conectados.

Cuando vaya a conectar el interruptor de pedal tenga en cuenta los puntos siguientes:

El interruptor de pedal se puede accionar cómodamente.

Está colocado de manera que queda protegido de salpicaduras y del impacto de objetos que puedan caerle encima.

Se distingue inequívocamente del interruptor de pedal de otros dispositivos (p. ej., el aparato de rayos X).

La toma Redel del interruptor de pedal se encuentra siempre en la parte posterior de la unidad de radiofrecuencia y de la unidad de control.

Conecte el interruptor de pedal a la toma Redel correspondientemente indicada.

6- Conexión del polígrafo

La unidad de radiofrecuencia cuenta con 2 conexiones para un polígrafo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En la parte anterior se encuentra la toma Redel EGMI que permite transmitir las señales EGMI analógicas medidas por el catéter de ablación.

La toma Redel está protegida con una tapa para prevenir un suministro de energía indeseado.

En la parte posterior se encuentra la interfaz binaria 1 (puerto RS-232), que permite transmitir los valores medidos por el catéter de ablación como la potencia enviada, la hora, la impedancia y la temperatura.

Puerto de la toma Redel EGMI en la parte frontal:

El cable del paciente MPK-4-R está diseñado para transmitir las señales EGMI analógicas.

– Conecte el conector Redel del cable de paciente MPK-4-R a la toma Redel cubierta que se encuentra en la parte frontal de la unidad de radiofrecuencia.

– Conecte al polígrafo los conectores de 2 mm del cable de paciente MPK-4-R protegidos contra el contacto accidental.

Tenga en cuenta el manual técnico del cable de paciente MPK-4-R.

Puerto de la interfaz binaria 1 (puerto RS-232) en la parte posterior:

El cable de módem nulo VK-120 de 9 polos está diseñado para transmitir los valores medidos.

– Conecte el cable de módem nulo VK-120 a la interfaz binaria 1 que se encuentra en la parte posterior de la unidad de radiofrecuencia.

– Conecte el cable de módem nulo VK-120 al polígrafo.

7- Conexión del electrodo neutro

El electrodo neutro se conecta con ayuda del cable correspondiente a la unidad de radiofrecuencia y es controlado continuamente por el Qubic RF:

Para electrodos neutros desechables: PK-148

Para electrodos neutros reutilizables: PK-149

Tenga en cuenta los manuales técnicos de los cables.

Además, compruebe lo siguiente:

La superficie de contacto del electrodo neutro no está seca.

La superficie de contacto del electrodo neutro está limpia.

La piel del paciente en la zona prevista para el electrodo neutro no está inflamada.

Asimismo, la piel del paciente en la zona prevista para el electrodo neutro está afeitada para evitar quemaduras.

El electrodo neutro está fijado en toda su superficie al paciente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En caso de que el paciente cambie de postura, el electrodo neutro no puede resbalar ni soltarse del paciente.

Antes de proseguir con la ablación, sustituya un electrodo neutro seco por uno nuevo, sin usar.

En caso de que se despegue el electrodo neutro o de que deba moverse, emplee uno nuevo.

No emplee ningún gel de contacto con electrodos neutros desechables.

Emplee un electrodo neutro desechable para un único procedimiento.

En caso de que el electrodo neutro reutilizable esté seco, aplique uniformemente una pequeña cantidad de gel de contacto.

La toma Redel del electrodo neutro está marcada en azul y se encuentra en la parte frontal de la unidad de radiofrecuencia.

Seleccione el cable adecuado para el electrodo neutro que se utilice.

Conecte el cable adecuado para el electrodo neutro que se utilice.

Tenga en cuenta su manual técnico.

Conecte el cable a la toma Redel azul de la unidad de radiofrecuencia.

En la parte izquierda de la pantalla de la unidad de radiofrecuencia se indica el estado del electrodo neutro.

El diodo luce en verde cuando el electrodo neutro está conectado.

El diodo luce en rojo cuando no hay ningún electrodo neutro conectado.

En ese caso no es posible iniciar la ablación ni enviar la corriente de radiofrecuencia.

8- Conexión del catéter de ablación

Los catéteres de ablación de BIOTRONIK se conectan a la unidad de radiofrecuencia a través del cable PK-147.

La toma Redel del catéter de ablación está marcada en rojo y se encuentra en la parte frontal de la unidad de radiofrecuencia.

Conecte el cable PK-147 al catéter de ablación de BIOTRONIK que utilice.

Conecte el cable PK-147 a la toma Redel roja de la unidad de radiofrecuencia.

El catéter de ablación mide diversos valores que se pueden transmitir a un polígrafo.

Las señales EGMI analógicas pueden transmitirse a un polígrafo a través de la toma Redel EGMI que se encuentra en la parte frontal de la unidad de radiofrecuencia.

Las señales siguientes pueden transmitirse a un polígrafo a través de la interfaz binaria 1 (puerto RS-232) que se encuentra en la parte posterior de la unidad de radiofrecuencia:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

– Potencia enviada

– Hora

– Impedancia

– Temperatura

9- Conexión de la bomba de irrigación Qiona

La bomba de irrigación Qiona se conecta a la unidad de radiofrecuencia a través del cable VK-119. El software permite configurar, entre otras funciones, el caudal de suero en relación con la energía de ablación empleada en el Qubic RF. Asimismo, se puede definir el tiempo que se mantiene el caudal alto tras finalizar la aplicación.

El puerto es la interfaz binaria 2 (puerto RS-232) y se encuentra en la parte posterior de la unidad de radiofrecuencia.

Conecte el cable VK-119 a la interfaz binaria 2 que se encuentra en la parte posterior de la unidad de radiofrecuencia.

Conecte el cable VK-119 a la bomba de irrigación Qiona.

Tenga en cuenta su manual técnico.

10- Conexión del catéter esofágico.

11- Conexión de la memoria USB Flash

El puerto USB del dispositivo está diseñado exclusivamente para la conexión de una memoria USB Flash (memoria USB) sin alimentación eléctrica propia. La memoria USB Flash puede conectarse y desconectarse mientras el dispositivo está conectado.

El puerto USB se encuentra en la parte posterior de la unidad de control.

Conecte la memoria USB Flash al puerto USB.

12- Conexión de un monitor externo

La unidad de control del dispositivo incluye un puerto HDMI para conectar un monitor externo.

El puerto HDMI se encuentra en la parte posterior de la unidad de control.

13- Conexión y desconexión

El interruptor de conexión o desconexión se encuentra en la parte posterior derecha de la unidad de radiofrecuencia.

Para conectar o desconectar el dispositivo, pulse el interruptor de conexión o desconexión de la unidad de radiofrecuencia.

Tras conectar el dispositivo, el indicador de encendido que se encuentra al lado de la pantalla, en la parte frontal izquierda de la unidad de radiofrecuencia se enciende, Qubic

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

RF realiza una autoprueba y la unidad de control muestra la ventana inicial en pantalla. Tras finalizar la autoprueba, la interfaz de usuario aparece en la unidad de control.
Para desconectar Qubic RF (formado por una unidad de control y una unidad de radiofrecuencia) de la red de alimentación, desenchufe la unidad de radiofrecuencia.

3.4- Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad.

Para garantizar un empleo correcto y seguro del dispositivo es imprescindible tener en cuenta, además, los manuales técnicos siguientes:
Manuales técnicos de los otros componentes de sistema del laboratorio de electrofisiología no incluidos en el suministro de Qubic RF (p. ej., el polígrafo).
Manual técnico de la bomba de irrigación Qiona.
Manuales técnicos de los catéteres, electrodos neutros, cables de paciente y adaptadores previstos.
Manuales técnicos de los demás accesorios previstos.
Condiciones de funcionamiento
Emplee el dispositivo exclusivamente en lugares que cumplan las condiciones siguientes:
Donde no haya peligro de explosión.
En lugares indicados para fines médicos.
Enchufe de corriente con clase de protección I con conexión de toma de tierra.
El dispositivo debe colocarse de modo que quede protegido contra salpicaduras de agua. El dispositivo debe colocarse en una superficie nivelada y seca. El dispositivo debe colocarse, de modo que sea imposible que resbale (ni siquiera con los cables conectados) y el paciente no pueda tocarlo. Asegúrese de que las ranuras de ventilación están despejadas. El dispositivo no se puede esterilizar, por ello no debe emplearse en una zona estéril.
Las condiciones del entorno para el funcionamiento son las siguientes:

Temperatura	+10 °C ...+40 °C
Humedad relativa	30 % ... 75 %, sin condensación
Presión atmosférica	800 ... 1060 hPa
Funcionamiento en altura	Máximo 2000 m sobre el nivel del mar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El dispositivo debe accionarse exclusivamente en lugares destinados a uso médico y conectarse a la red de tensión de corriente alterna de 100 a 240 V con 50 o 60 Hz.
La conexión debe cumplir las condiciones siguientes:
El enchufe de red cumple por lo menos los requisitos de la norma IEC 60364-7-710:2002 grupo 2.
El cable del dispositivo va directamente a un enchufe de instalación fija. No hay entremedias ningún enchufe múltiple de ubicación libre conectado.
Al combinarlo con otros dispositivos, queda prohibido emplear enchufes múltiples de ubicación libre.
Deben emplearse exclusivamente cables de red eléctrica adecuados para dispositivos médicos, p. ej., cables de red eléctrica BIOTRONIK o equivalentes con la identificación de cable H05VV 3 x 0,75 mm, H05VV 3 x 1 mm o SJT AWG18.
El suministro eléctrico de la unidad de control se efectúa a través del cable Ethernet VK-118 (máx. 30 m) de la unidad de radiofrecuencia.
Para desconectar Qubic RF (formado por una unidad de control y una unidad de radiofrecuencia) de la red de alimentación, desenchufe la unidad de radiofrecuencia.

3.5- Advertencias

El uso de accesorios distintos a los estipulados para el dispositivo puede conllevar a una mayor emisión de interferencias o a una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo.
Los aparatos de comunicación por radio pueden interferir en el dispositivo.
Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, el dispositivo únicamente debe conectarse a una red de alimentación con toma de tierra.
Evite accionar el dispositivo mientras esté aplicando una terapia de ablación.
Los fusibles defectuosos pueden indicar un fallo técnico del dispositivo. Una vez cambiados los fusibles, pero antes de reanudar el funcionamiento, haga inspeccionar el dispositivo.
El funcionamiento del sistema desembalado puede verse afectado negativamente y de forma duradera en caso de golpes producidos por caídas desde una distancia mínima de 5 cm. No utilice el dispositivo en caso de daños visibles en el embalaje o en el dispositivo.
Encargue a BIOTRONIK la comprobación y, en caso necesario, la reparación del dispositivo.
Riesgo de conducción de la energía de ablación al paciente a través de otros componentes del sistema: La toma Redel EGMI y la toma Redel del catéter de ablación están conectadas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

entre sí de manera voltaica. Cuando la toma Redel EGMI está conectada a la caja de conexiones del polígrafo mediante el cable del paciente MPK-4-R, parte de la energía de ablación puede llegar a desviarse a accesorios también conectados a la misma caja de conexiones.

Riesgo de conducción de energía al paciente a través de otros componentes del sistema:

La toma Redel EGMI y la toma Redel del catéter de ablación están conectadas entre sí de manera voltaica. Cuando la toma Redel EGMI está conectada a la caja de conexiones del polígrafo mediante el cable del paciente MPK-4-R, parte de la energía de los accesorios conectados a la misma caja de conexiones puede desviarse al Qubic RF y con ello al paciente.

Observe el ECG/EGMI del polígrafo para poder determinar posibles fallos.

Riesgo derivado de la indicación de valores distintos en el Qubic RF y el polígrafo: Debido a interferencias electromagnéticas puede ocurrir que el polígrafo y el Qubic RF indiquen valores distintos. Esto puede originar un riesgo para el paciente.

Compare los valores indicados por el polígrafo con los del Qubic RF y compruebe si coinciden.

Riesgo de exceder las corrientes de fuga si se conectan dispositivos externos con alimentación eléctrica propia o bien una conexión conductora de electricidad a otros equipos: Conecte exclusivamente los dispositivos siguientes:

– A la toma Redel EGMI solo dispositivos que cumplan la norma IEC 60601-1 y sean componentes aplicados del tipo CF

– A la interfaz binaria 1 (toma RS-232) solo dispositivos que cumplan las normas IEC 60601-1 o IEC 60950

Antes de la primera puesta en funcionamiento, compruebe y documente todas las combinaciones de dispositivos conforme a la norma IEC 60601-1.

Efectúe dicha comprobación al menos una vez al año atendiendo a todas las disposiciones legales.

Riesgo de infección por cables no estériles: Los. Tienda los cables de manera que no entren en la zona estéril.

Riesgo de reacción alérgica: En casos extremadamente raros, el material del cable de paciente puede ocasionar reacciones alérgicas. Evite que entre en contacto con la piel o con heridas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Riesgo de quemaduras en el paciente por la conexión de electrodos neutros erróneos o por un empleo incorrecto El empleo de un electrodo neutro erróneo o su empleo incorrecto, p. ej., por una colocación equivocada del mismo, puede provocar quemaduras en el paciente.
Tenga en cuenta el manual técnico del electrodo neutro.
Asegúrese de que la superficie de contacto del electrodo neutro para el paciente sea suficiente y ≥135 cm².
Riesgo de daños en el catéter de ablación por energía de ablación excesiva: La potencia máxima del catéter de ablación puede ser inferior a la potencia máxima del Qubic RF. Para no dañar el catéter de ablación debe tenerse en cuenta la potencia máxima del catéter de ablación y del Qubic RF.
Seleccione un catéter de ablación que esté diseñado para la máxima potencia del Qubic RF o envíe únicamente la cantidad de energía para la que esté diseñado.
Riesgo de conducción de la energía de ablación al paciente a través de otros componentes del sistema: La toma Redel EGMI y la toma Redel del catéter de ablación están conectadas entre sí de manera voltaica. Cuando la toma Redel EGMI está conectada a la caja de conexiones del polígrafo mediante el cable del paciente MPK-4-R, parte de la energía de ablación puede llegar a desviarse a accesorios también conectados a la misma caja de conexiones.
Riesgo de conducción de energía al paciente a través de otros componentes del sistema:
La toma Redel EGMI y la toma Redel del catéter de ablación están conectadas entre sí de manera voltaica. Cuando la toma Redel EGMI está conectada a la caja de conexiones del polígrafo mediante el cable del paciente MPK-4-R, parte de la energía de los accesorios conectados a la misma caja de conexiones puede desviarse al Qubic RF y con ello al paciente.
Observe el ECG/EGMI del polígrafo para poder determinar posibles fallos.
El empleo de otros cables de conexión y otros catéteres de ablación con Qubic RF es responsabilidad exclusiva del operador. Antes de la primera puesta en funcionamiento compruebe y documente la combinación de dispositivos.
Riesgo de exceder las corrientes de fuga si se conecta la bomba de irrigación Qiona: Conecte a la interfaz binaria 2 únicamente la bomba de irrigación Qiona.
Antes de la primera puesta en funcionamiento, compruebe y documente esta combinación de dispositivos conforme a la norma IEC 60601-1.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Efectúe dicha comprobación al menos una vez al año atendiendo a todas las disposiciones legales.
Si se toca simultáneamente el dispositivo y al paciente puede conducirse energía del primero al segundo; evite tocar simultáneamente el dispositivo y al paciente.

3.6- Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

Este dispositivo está protegido contra interferencias electromagnéticas y descargas electrostáticas. Al mismo tiempo, la emisión de interferencias del dispositivo se ha reducido al mínimo. Así, este dispositivo cumple los requisitos de las normas EN 60601-1-2 (en la versión vigente en el momento del suministro).
No obstante, las interferencias electromagnéticas fuertes, como las que se producen en las inmediaciones de motores eléctricos, líneas de alta tensión, PC, monitores u otros dispositivos eléctricos, sobre todo si están averiados, pueden en ciertos casos afectar al funcionamiento del dispositivo.
Tenga en cuenta la posibilidad de tales interferencias si el dispositivo muestra un funcionamiento anómalo inexplicable.

3.7- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El Qubic RF - Generador de ablación, Qubic RF - Unidad de control, Qubic RF- Interruptor de pie, SK-5/3M, VK-118/0,5m, VK-118/5,0m, VK-118/30,0m, VK-119/3,0m, VK-120/1,8m, NK-xx, PK-148 Cable de electrodo neutro, PK-153 Cable electrodo neutro de un solo uso y PK-149 Cable de electrodo neutro, no son esteriles y no pueden esterilizarse.
El electrodo neutro PK-158 es reutilizable y suministrado sin esterilizar. Esterilizable hasta un máx. de 138 ºC.
Los cables PK-147 y PK-150 se suministran esterilizados por óxido de etileno.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3.8- Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización

Limpieza de Qubic RF - Generador de ablación, Qubic RF - Unidad de control y Qubic RF- Interruptor de pie.

Antes de proceder a la limpieza y desinfección de la superficie del dispositivo Qubic RF, desenchúfelo.

Antes de poner el dispositivo en funcionamiento, deje que se evaporen los detergentes y desinfectantes.

No utilice utensilios afilados o productos de limpieza que contengan abrasivos ni disolventes orgánicos, como el éter o la bencina, ya que pueden deteriorar la superficie del dispositivo.

Utilice paños suaves que no desprendan pelusa.

Limpie la carcasa pasando un paño húmedo con una solución jabonosa suave o con isopropanol al 70 %.

Utilice para desinfectar productos de base aldehídica o alcohólica, p. ej., Aerodesin 2000 o Lysoformin 2000.

Inspeccione visualmente los conectores y los puertos: los contactos de todos los conectores y puertos de los dispositivos, así como los cables por conectar no deben presentar suciedad de ningún tipo.

Cables: SK-5/3M, VK-118/0,5m, VK-118/5,0m, VK-118/5,0m, VK-119/3,0m, VK-120/1,8m, NK-xx, PK – 148 y PK – 149

No deben utilizarse sin haberlos limpiado/desinfectado previamente.

Inmediatamente después de la aplicación, todos los componentes deben limpiarse con desinfectante para superficies que contengan alcohol. Deberán tenerse en cuenta las disposiciones legales vigentes en su país, así como las normas de higiene del hospital/clínica. Para ello, utilice únicamente desinfectantes sin aldehídos (de lo contrario, se fijarán las manchas de sangre) de eficacia probada (por ejemplo, a través de DGHM o la aprobación FDA, así como el marcado CE), que sean aptos para la desinfección de productos y compatibles con los mismos. Para la eliminación previa de restos de suciedad

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

puede utilizarse, en caso necesario, vellón de plástico o un cepillo de limpieza de plástico. El cable de paciente no debe pre lavarse en un baño de ultrasonidos.
Tras la limpieza/desinfección, deberá comprobarse el funcionamiento del cable de paciente y revisarse en busca de daños visibles.

Electrodos neutros PK-158 reutilizables:

Es importante asegurarse de que, durante la preparación, las piezas aisladas no entren en contacto con productos duros, afilados o pesados, ya que el aislamiento eléctrico podría dañarse, inutilizando el electrodo neutro.

Ciclos de preparación	75 veces		
Enjuagar	Enjuague el electrodo neutro inmediatamente, como mucho 2 horas después de su aplicación. Para ello, utilice desinfectante sin aldehídos (recomendación: Gisasept Istru AF) que sean aptos para la desinfección de productos (por ejemplo, a través de la aprobación DGHM, FDA o de la marca CE).		
Limpieza/ Desinfección	Recomendación: Limpieza mecánica y desinfección térmica en un dispositivo de limpieza y desinfección. Parámetro: mín. 5 minutos a 90 ºC o valor A0 > 3000. El fabricante recomienda el uso de detergentes neutros o ligeramente alcalinos, así como de detergentes y desinfectentes sin componentes críticos. Dependiendo de la concentración, pueden contener alcohol y/o aldehídos. En caso necesario, utilizar aire filtrado a presión. Secar el electrodo neutro únicamente con aire a presión < 3 bares para evitar daños.		
Autoclave	Tiempo de espera: 3 - 20 minutos Temperatura de esterilización: 134 - 137 °C ¡No utilizar esterilización «flash» con autoclave! ¡No realizar esterilización con aire caliente!	Limpieza de eficacia probada según el fabricante	Procedimiento mecánico (90 ºC, 5 min.) con producto de limpieza alcalino con agente tensoactivo: (Neodisher MediClean forte)

Cables PK-147, PK-150

Los cables están envasados estériles con dos embalajes y se suministran estériles. Si una bolsa estéril está dañada, se considerará que el producto no es estéril.
Con un almacenamiento apropiado, el producto esterilizado se podrá usar hasta la fecha de caducidad indicada en la caja de cartón o la bolsa estéril
La temperatura de esterilización máxima es de 134°C.
Son admisibles 10 ciclos de reesterilización.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Proceso de vacío fraccionado con secado del producto suficiente
• Tiempo de mantenimiento de 5 min a 134°C.
• Esterilizador según las normas y prescripciones nacionales aplicables
(Por ejemplo, DIN EN 13060 o DIN EN 285)
• Proceso de esterilización validado según DIN EN ISO 17665
Tener en cuenta las recomendaciones del fabricante del esterilizador relativas a la carga, la manipulación y los tiempos de secado.
Limitación de reprocesamiento: reprocesamiento repetido tiene efectos sobre este producto. Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad relativas al control del producto indicadas anteriormente. Si el producto presenta daños o limitaciones de funcionamiento no debe volver a utilizarse.

MPK-4-R
Limpieza
Límpielos y aclárelos con los productos siguientes:
• Producto de limpieza con un valor pH 4 ... 10; ténganse en cuenta las indicaciones del fabricante.
• Agua destilada
Métodos de limpieza admisibles:
• Limpieza a máquina a una temperatura máxima de lavado de 93 °C y una temperatura máxima de secado de 100 °C; ténganse en cuenta las indicaciones del fabricante.
• Limpieza manual con un cepillo
• Tiempo de actuación ≤ 1 h
Desinfección
Siga las instrucciones del fabricante acerca del tiempo de actuación, en ningún caso deje en remojo > 1 h. Desinféctelos con uno de los productos siguientes:
• Aerodesin® 2000
• Fugaten®-Spray
• Aldasan® 2000
• Mezcla de un 70 % de isopropanol y un 30 % de agua
Seque el cable con cuidado como máximo a 100 °C.
Esterilización

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Guarde los cables en el envase de esterilización adecuado para el proceso de esterilización en cuestión.
• Esterilización con vapor:
—Manténgalo 5 min a 134 °C y 2,2 bares
—Manténgalo 20 min a 121 °C y 1,1 bares
Nota: Se admiten 30 ciclos de reesterilización.

3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)

Debe examinar brevemente el dispositivo y los accesorios homologados cada vez que vaya a usarlo. Se trata de una comprobación visual y una sencilla prueba de funcionamiento: – Comprobación de la carcasa para detectar daños mecánicos, deformaciones, piezas sueltas, grietas, etc.
– Comprobación de los cables (aislamiento, roturas, etc.) y de las zonas de conexión de los cables
– Comprobación de la legibilidad de los rótulos
– Prueba sencilla de funcionamiento eléctrico mediante la conexión del dispositivo Se efectúa automáticamente una prueba de funcionamiento interna. Si no aparece ningún mensaje de error, significa que no se ha encontrado ningún fallo y que puede utilizar el dispositivo.
– Comprobación de las indicaciones de pantalla (p. ej., representación de los caracteres y del idioma)
La inspección es un control periódico de la seguridad técnica conforme a las normas relativas a los equipos médicos. Garantiza la seguridad del dispositivo.
Hay que realizar una inspección:
– Cuando se sospeche que existen fallos de funcionamiento
– Una vez al año
La inspección podrá realizarla BIOTRONIK.
La inspección debe realizarse conforme a las especificaciones del fabricante, el cual las pondrá a su disposición si así lo solicita. En ellas se relacionan todos los pasos de comprobación necesarios y el equipamiento requerido a tal efecto.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El reglamento para la realización de la inspección se dirige a personas que hayan adquirido la experiencia necesaria a través de formación, conocimientos y práctica para garantizar que se llevará a cabo adecuadamente.

3.10- Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

Emisión de interferencias electromagnéticas:

Medición de las interferencias emitidas	Conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisión de interferencias de AF según norma CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de AF exclusivamente para su propio funcionamiento. Por ello, la emisión de interferencias de alta frecuencia así como la probabilidad de interferir en otros dispositivos electrónicos próximos son mínimas.
Emisión de interferencias de AF según norma CISPR 11	Clase A	A la clase A pertenecen dispositivos aptos para el empleo en todo tipo de instalaciones que no sean de tipo residencial y edificios que estén directamente conectados a la red pública de abastecimiento de baja tensión, que (también) suministra a viviendas.

Contribuirá a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre transmisores, por ejemplo dispositivos móviles de telecomunicación de alta frecuencia, y el dispositivo.

La distancia depende de la potencia de salida del transmisor.

Distancia de seguridad entre transmisores móviles y el dispositivo			
Frecuencia de emisión	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
Máxima potencia de salida del transmisor [W]	Distancia de seguridad [m]		
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.70	3.70	7.40
100	11.7	11.7	23.4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Para transmisores cuya potencia de salida máxima no conste en la tabla puede calcularse la distancia de seguridad de recomendada en metros mediante una ecuación válida para el ámbito de frecuencia de emisión correspondiente. Por la cual P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios [W] según las indicaciones del fabricante del transmisor.

Frecuencia de emisión	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
Ecuación	$d = 1{,}17 \sqrt{P}$	$d = 1{,}17 \sqrt{P}$	$d = 2{,}34 \sqrt{P}$

Si la intensidad de campo medida en el lugar de uso del dispositivo sobrepasa el nivel de conformidad mencionado, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que funciona correctamente.
Si observa incidencias inhabituales en su uso, cambie la orientación o la posición del dispositivo.
Asegúrese de que en el ámbito de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz la intensidad del campo sea inferior a 3 V/m.

3.11- Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

3.12- Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Este dispositivo está protegido contra interferencias electromagnéticas y descargas electrostáticas. Al mismo tiempo, la emisión de interferencias del dispositivo se ha reducido al mínimo. Así, este dispositivo cumple los requisitos de las normas EN 60601-1-2 (en la versión vigente en el momento del suministro).
No obstante, las interferencias electromagnéticas fuertes, como las que se producen en las inmediaciones de motores eléctricos, líneas de alta tensión, PC, monitores u otros

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

dispositivos eléctricos, sobre todo si están averiados, pueden en ciertos casos afectar al funcionamiento del dispositivo.
Baraje la posibilidad de tales interferencias si el dispositivo muestra un funcionamiento anómalo inexplicable.
Es posible restablecer el funcionamiento correcto del dispositivo adoptando las medidas siguientes:
Apague el dispositivo eléctrico que causa la interferencia.
Aleje la fuente de interferencias del dispositivo.
Desconecte y vuelva a conectar el dispositivo o separe las conexiones eléctricas entre el dispositivo y la fuente de interferencias, en tanto que ello pueda realizarse sin peligro.
Si las interferencias persisten, póngase en contacto con BIOTRONIK.
Mantenga los materiales magnéticos lejos de las proximidades del interruptor de pedal.
No instale el interruptor de pedal en el interior de un laboratorio de RMN.
En tal caso, utilice los botones de la unidad de control o de radiofrecuencia o bien conecte el interruptor de pedal a la unidad de control en una sala separada (por ejemplo, en la sala de control).

Directrices sobre el entorno electromagnético:

- Use los dispositivos en suelos de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
- Asegúrese de que la calidad de la tensión de alimentación sea la habitual de un negocio o de un entorno hospitalario.
- Si requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de producirse interrupciones del suministro eléctrico, utilice el dispositivo con una alimentación ininterrumpida o una batería.
- Asegúrese de que la potencia del campo magnético se corresponda con la potencia habitual que se encuentra en comercios y entornos hospitalarios.
- Mantenga una distancia de seguridad entre transmisores móviles y el dispositivo véase la tabla del mismo nombre.
- La potencia de campo de transmisores estacionarios debe ser en todas las frecuencias, conforme a un examen in situ, inferior al nivel de conformidad: plantéese efectuar un estudio de la sede.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Por encima del ámbito de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz la potencia de campo debe ser inferior a 3 V/m.

3.13- Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

3.14- Precauciones en la eliminación del producto médico

Qubic RF contiene material que debe eliminarse respetando el medio ambiente. Se aplica la Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

El símbolo en la placa de características (un contenedor de residuos tachado) indica que la eliminación debe llevarse a cabo conforme a la Directiva RAEE. La barra negra indica que el dispositivo se suministró con posterioridad a la entrada en vigor de la versión nacional de la Directiva RAEE.

Devuelva los dispositivos que ya no se utilicen a BIOTRONIK.

Los cables que se quieran eliminar y hayan entrado en contacto con sangre deben desecharse como residuo médico contaminado, respetando el medio ambiente.

Los cables sin contaminar deben desecharse conforme a la Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

La eliminación de productos médicos, del material de embalaje, así como de los accesorios, deberá realizarse teniendo en cuenta las normas y leyes específicas de cada país.

3.15- Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

3.16- Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

El dispositivo mide, potencia enviada, temperatura del catéter, impedancia, temperatura del esófago, tiempo de ablación.

Parámetro	Rango de valores	Rango de precisión
Potencia enviada:	1 – 150 W	± 10 % o ± 1 W
Temperatura máxima alcanzable del catéter de ablación	40 – 99 °C	± 3 K
Intervalo de la medida de impedancia:	25 – 350 Ω	±10 %
Temperatura esofágica máx.	30 – 36 °C 36 – 42 °C	±1,5 K ±1 K

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	42 – 60 °C	±1,5 K
Duración de la ablación	0 – 999 s	NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-46691285-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Julio de 2020

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 14:18:11 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 14:18:15 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-51779242-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4295-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4295-20-1

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

Nombre descriptivo: Generador de RF para la ablación cardiaca Qubic RF y accesorios

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

18-608 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Ablación de Tejidos, Cardiacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTRONIK

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Qubic RF está diseñado para proporcionar la siguiente funcionalidad:

· Para proporcionar corriente de RF controlada por potencia entre el electrodo del catéter de ablación y el electrodo neutro.

· Para proporcionar una corriente de RF controlada por temperatura entre el electrodo del catéter de ablación y el electrodo neutro. La regulación de corriente puede basarse en la temperatura máxima indicada por el electrodo de ablación.

· Medición de la impedancia entre el electrodo de ablación y el electrodo neutro

durante el suministro de corriente de RF.

· Medición / monitoreo de la temperatura del electrodo de ablación y un catéter esofágico usando sensores de temperatura.

· Control de la bomba Qiona para el medio de refrigeración para la ablación.

· Transferencia de datos de ablación a través de una interfaz serial.

· Conexión para señales IEGM.

Modelos:

1. Qubic RF - Generador de ablación

2. Qubic RF - Unidad de control

3. Qubic RF- Interruptor de pie

4. SK-5/3M

5. VK-118/0,5m

6. VK-118/5,0m

7. VK-118/30,0m

8. VK-119/3,0m

9. VK-120/1,8m

10. NK-xx

11. MPK-4-R

12. PK-148 Cable de electrodo neutro

13. PK-149 Cable de electrodo neutro

14. PK-153 Electrodo neutro, un solo uso

15. PK-158 Electrodo neutro, reutilizable

16. Cables para Electrofisiología, PK-147 #398853

17. Cables para Electrofisiología, PK-150 #402668

Período de vida útil: 1. Qubic RF - Generador de ablación 5 años

2. Qubic RF - Unidad de control 5 años

3. Qubic RF- Interruptor de pie > 1 millón de ciclos de conexión

11. MPK-4-R 2 años o 30 ciclos

14. PK-153 Electrodo neutro, un solo uso 3 años

15. PK-158 Electrodo neutro, reutilizable 75 usos o 3 años y es suministrado sin esterilizar.

16. Cables para Electrofisiología, PK-147 #398853 3 años

17. Cables para Electrofisiología, PK-150 #402668 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Los productos se presentan por unidad, menos los electrodos de un solo uso que se presentan 1,5, 10, 100 por unidad de venta.

Método de esterilización: Los cables MPK-4-R, PK-147 PK-150 se suministran esterilizados por óxido de etileno.

El resto de los productos se presentan no estériles.

Nombre del fabricante:

• Modelos de 1 a 11 inclusive,

Biotronik SE & Co. KG.

• Modelos 12,13, 14 y 15

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

• Modelos 16 y 17

OSYPKA AG

Lugar de elaboración:

Biotronik SE & Co. KG.

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Heinrich-Hertz-Str. 4-10

72810 Gomaringen - Alemania

OSYPKA AG

Earl-H.-Wood-Strasse 1

79618 Rheinfelden – Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2315-40, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4295-20-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 22:54:20 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 22:54:21 -03:00