



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7306

02 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-13323/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



DISPOSICIÓN N°

7306

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de marca Biosense Webster, nombre descriptivo Sistema de ablación por radiofrecuencia y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Electrofisiología Cardíaca, según lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 233 a 240 y 242 a 279 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



DISPOSICIÓN N° 7306

Ministerio de Salud

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-176, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13323/10-1

DISPOSICIÓN N° **7306**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7306**.....

Nombre descriptivo: Sistema de ablación por radiofrecuencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-898 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Electrofisiología Cardíaca.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biosense Webster.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El generador de radiofrecuencia Stockert 70 está indicado para ablación cardíaca, para el uso en conjunto con catéter compatible. Las bombas y tubos para irrigación CoolFlow están diseñados para administrar soluciones de irrigación a los catéteres de ablación.

Modelo/s:

S7001 Generador de Radio Frecuencia para Ablación Cardíaca Stockert 70, (Fabricantes 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9)

S,

S7002 Generador de Radio Frecuencia para Ablación Cardíaca Stockert 70 con software (Fabricantes 1, 6, 8, 9)

S7010 Software Stockert (Fabricantes 1, 6, 8, 9)

S7005 pedal (Fabricantes 1, 6, 8, 9)

S7006 Puerto de conexión Stockert (Fabricantes 1, 6, 8, 9)

S7004, S7008, S7009, S7012, S7013, S7014, S7015, S7021: Cables (Fabricantes 1, 6, 8, 9)

AESTK, ADSTK, AMSTK, AST: Adaptadores para cables Stockert (Fabricantes 1, 6, 8, 9)

S7019 pack control remoto (Fabricantes 1, 6, 8, 9)

S7030 interfaz Stockert (Fabricantes 1, 6, 8, 9)



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

ANEXO II

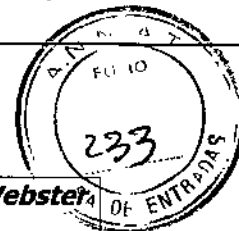
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

7306

(Handwritten mark)

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B – ROTULOS



Biosense Webster

Generador

STOCKERT 70 Radio Frequency Generator For Cardiac Ablation / STOCKERT GENERATOR AND ACCESSORIES = STOCKERT 70 Generador de Radiofrecuencia para Ablación Cardíaca / STOCKERT, generador y accesorios

Contenido: 1

Fabricante: (*) Según listado debajo

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259

Ciudad de Buenos Aires, C.P. C1428DJG

Argentina

Ref.# XXXXXXXXXXXXX

Lote N° XXXXXXXXXXXXX



Producto no estéril.

Consulte las Instrucciones de uso.

Almacenar en un lugar fresco y seco. Proteger de la humedad y de la luz solar directa.

Todas las conexiones del dispositivo con el paciente son piezas de tipo CF a prueba de desfibrilación

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-176

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

(*) Listado de fabricantes

Stöckert GmbH
Botzinger Straße 72
79111 Freiburg
Alemania

Accellent, Inc
Calle Hertz 1525-6
Parque Industrial Bermudez
Ciudad Juárez, 32470
México

Affinity Medical Technologies
3545 Harbor Blvd.
Costa Mesa, CA 93626
Estados Unidos

CORDIS de México
Circuito Interior Norte, # 1820
Parque Industrial Salvacar
Juárez, Chihuahua 32599
México

Biosense Webster, Inc.
Parque Industrial Salvacar
Juárez, Chihuahua 32575
México

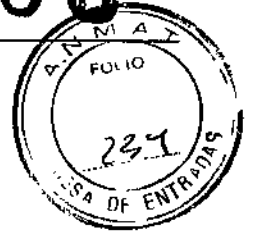

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.




GABRIEL SERVIDIO
SO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Johnson & Johnson

7306



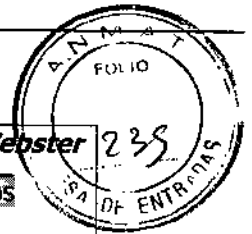
Biosense Webster, Inc.
3333 Diamond Canyon Rd.
Diamond Bar, CA 91765
Estados Unidos
Biosense Webster, Inc.
15715 Arrow Highway
Irwindale, CA 91706
Estados Unidos



FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.



GABRIEL SERVIDIO
SO. DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.987 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Biosense Webster

~~STOCKERT, GENERATOR AND ACCESSORIES~~ = STOCKERT, generador y accesorios

Contenido: 1

Fabricante: (*) Según listado debajo

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259

Ciudad de Buenos Aires, C.P. C1428DJG

Argentina

Ref.# XXXXXXXXXXXX

Lote N° XXXXXXXXXXXX

Fecha de caducidad XX-XXXX



Producto Estéril. Esterilizado por vapor o calor seco



Libre de látex



Consulte las Instrucciones de uso.

Director Técnico Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-176

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

(*) Listado de fabricantes

Biosense Webster, Inc.

15715 Arrow Highway

Irwindale, CA 91706

Estados Unidos

CORDIS de México

Circuito Interior Norte, # 1820

Parque Industrial Salvacar

Juarez, Chihuahua 32599

México

Biosense Webster, Inc.

Parque Industrial Salvacar

Juarez, Chihuahua 32575

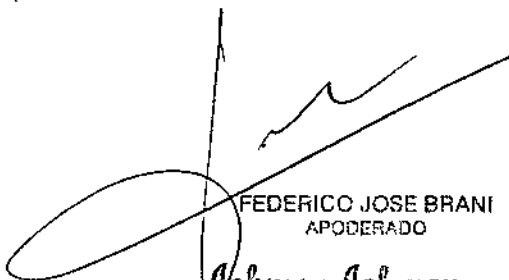
México

Biosense Webster, Inc.

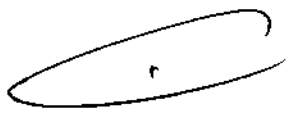
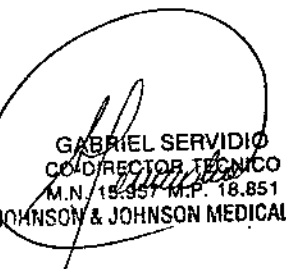
3333 Diamond Canyon Rd.

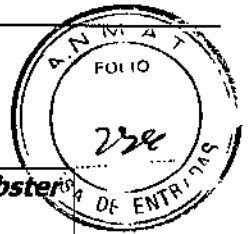
Diamond Bar, CA 91765

Estados Unidos


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

MEDICAL S.A.



GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 19.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Biosense Webster

STOCKERT GENERATOR AND ACCESSORIES - STOCKERT, generador y accesorios

Contenido: 1

Fabricante: (*) Según listado debajo

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259

Ciudad de Buenos Aires, C.P. C1428DJG

Argentina

Ref.# XXXXXXXXXXXXX

Lote N° XXXXXXXXXXXXX

Fecha de caducidad XX-XXXX

Producto no estéril.



Libre de látex



Consulte las Instrucciones de uso.

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-176

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

(*) Listado de fabricantes

Biosense Webster, Inc.

15715 Arrow Highway

Irwindale, CA 91706

Estados Unidos

CORDIS de México

Circuito Interior Norte, # 1820

Parque Industrial Salvacar

Juarez, Chihuahua 32599

México

Biosense Webster, Inc.

Parque Industrial Salvacar

Juarez, Chihuahua 32575

Mexico

Biosense Webster, Inc.

3333 Diamond Canyon Rd.

Diamond Bar, CA 91765

Estados Unidos


FEDERICO JOSE BRANI
APOQUERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
Johnson & Johnson Medical S.A.



Biosense Webster

COOLFLOW IRRIGATION TUBING SET / COOLFLOW TUBING
CoolFlow, Equipo/set de tubos para irrigación / CoolFlow, Set para intubación

Contenido: 1

Fabricante: (*) Según listado debajo

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad de Buenos Aires, C.P. C1428DJG
Argentina

Ref.# XXXXXXXXXXXX

Lote N° XXXXXXXXXXXX

Fecha de caducidad XX-XXXX

Producto Estéril. Esterilizado con rayos gamma.

STERILE R

Producto para un solo uso.



Consulte las Instrucciones de uso.



Almacenar en un lugar fresco y seco.

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-16-176

(*) Listado de fabricantes

ARMM, Inc.

17744 Sampson Lane
Huntington Beach, CA 92647.

Estados Unidos.
Biosense Webster, Inc.

15715 Arrow Highway
Irwindale, CA 91706

Estados Unidos
CORDIS de México

Circuito Interior Norte, # 1820
Parque Industrial Salvacar
Juarez, Chihuahua 32599
México

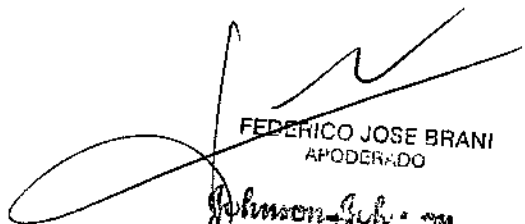
FEDERICO JOSE BRANI
APROBADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

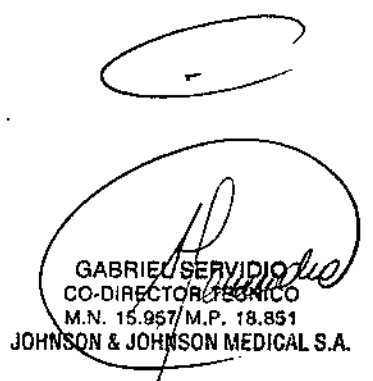
GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

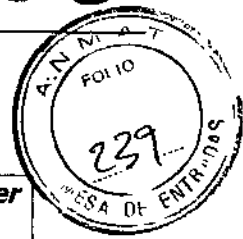


Biosense Webster, Inc.
Parque Industrial Salvacar
Juarez, Chihuahua 32575
Mexico

Biosense Webster, Inc.
3333 Diamond Canyon Rd.
Diamond Bar, CA 91765
Estados Unidos


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Biosense Webster

COOLFLOW IRRIGATION PUMP

CoolFlow, Bomba para irrigación

Contenido: 1

Fabricante: (*) Según listado debajo

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259

Ciudad de Buenos Aires, C.P. C1428DJG

Argentina

Ref.# XXXXXXXXXXXXX

Lote N° XXXXXXXXXXXXX

Fecha de caducidad XX-XXXX

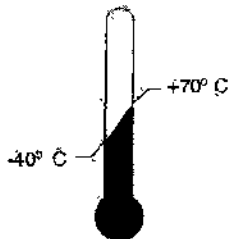
Producto no estéril.

Producto reutilizable.



Consulte las Instrucciones de uso.

Todas las conexiones del dispositivo con el paciente son piezas de tipo CF a prueba de desfibrilación.



RH

10% + 100%

P

500 hPa + 1060 hPa

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-176

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

(*) Listado de fabricantes

Biosense Webster, Inc.


15715 Arrow Highway

Irwindale, CA 91706

Estados Unidos

(Sólo CFP002, CFP005, CFP006)


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVADIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

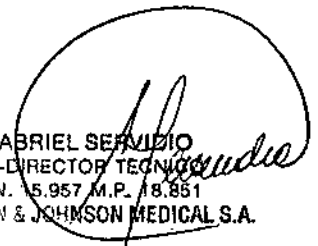
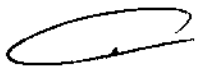


Biosense Webster, Inc.
3333 Diamond Canyon Rd.
Diamond Bar, CA 91765
Estados Unidos
(Sólo CFP001, CFP005, CFP006)

HEI, Inc
4801 N. 63rd Street
Boulder, CO 80301
Estados Unidos



FEDÉRICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.



GABRIEL SERVIZIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

~~STOCKERT 70 Radio Frequency Generator For Cardiac Ablation / STOCKERT GENERATOR AND ACCESSORIES~~

~~STOCKERT 70 Generador de Radiofrecuencia para Ablación Cardíaca / STOCKERT generador y accesorios~~

~~(Generador)~~

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Generador-RF STOCKERT 70 es un dispositivo de uso universal para todas las técnicas comunes de ablación por radiofrecuencia intracardiaca y cumple con las más altas exigencias de seguridad, precisión y uso fácil. Para operaciones clínicas de rutina sólo se necesitan algunos pasos para utilizar el dispositivo. Para aplicaciones científicas pueden seleccionarse configuraciones más complejas que ayudan a desarrollar nuevos aspectos de la tecnología físico-médica.

INFORMACIÓN DE USO

CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

COMPROBACIÓN INICIAL

Cuando reciba el dispositivo, debe comprobarlo para detectar posibles daños durante el envío. En caso de que el dispositivo se dañe durante el envío, el agente de envío debe ser avisado inmediatamente y debe redactarse un protocolo de daños para documentar las reclamaciones por daños.

INSTALACIÓN

Los dispositivos de ablación por RF deben utilizarse sólo en quirófanos (IEC 60601-1-1, AAA, 1.201). Asegúrese de que el generador se encuentre situado sobre una superficie plana y limpia a fin de evitar la obstrucción del flujo de aire al mismo.

CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA

Antes de conectar el dispositivo a su red eléctrica debe fijar el voltaje apropiado para su país en el panel posterior del Generador de RF STOCKERT. El Generador de RF STOCKERT sólo debe conectarse a tomas eléctricas a prueba de choque instaladas adecuadamente, con el cable de alimentación suministrado por el fabricante o un cable de alimentación equivalente que lleve el indicativo nacional de conformidad.

EQUIPOTENCIAL

Para evitar las diferencias de potencia entre el dispositivo y otros dispositivos alimentados por la red eléctrica, el Generador de RF STOCKERT debe conectarse a la barra colectora a tierra con el cable equipotencial verde-amarillo suministrado.

CONEXIÓN DE CABLE Y ACCESORIOS

Utilice sólo los cables de conexión y los catéteres de ablación con control de temperatura suministrados o recomendados por el fabricante.

Otros catéteres sólo pueden utilizarse después de consultar con el fabricante.

INSTRUCCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO EN EL LUGAR DE UTILIZACIÓN

Según la MDD/MPG el fabricante o una persona capacitada por el fabricante deben instruir al usuario y llevar a cabo pruebas de funcionamiento en el sitio donde se utilizará el equipo.

PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

ENCENDER EL DISPOSITIVO

Después de encender el dispositivo el indicador verde de alimentación se iluminará. Inmediatamente después de encender el dispositivo se ejecutará una auto-prueba. Se comprobarán todas las funciones internas del

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

M.N. 15.957 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.



dispositivo. El funcionamiento adecuado se confirma mostrando el texto "Biosense Webster". Si ocurre un error, se mostrará un mensaje de error correspondiente (véase Mensajes de Error). Las funciones del Generador de RF STOCKERT, así como las de todos los accesorios, pueden comprobarse muy fácilmente con la STOCKERT TESTBOX III. Esta herramienta debe encargarse en un pedido separado.

PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ACCESORIOS SUMINISTRADOS (SIN STOCKERT TESTBOX III)

Los catéteres se prueban con los respectivos cables de conexión enchufados. El catéter deseado se selecciona utilizando la tecla de activación "Catheter" (Catéter). Después de seleccionar el tipo de catéter, se muestra el correspondiente programa de uso. Las funciones del dispositivo pueden comprobarse con la STOCKERT TESTBOX III. Si hay conectores unipolares conectados o si el dispositivo se fija en el modo unipolar, debe utilizarse un electrodo indiferente.

El indicador de electrodo indiferente indica que el electrodo indiferente que ha sido conectado está funcionando correctamente, o si éste parpadea pide que se conecte un electrodo indiferente. Las pruebas para el modo "externo" se describirán en cada caso.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LA UTILIZACIÓN

CONEXIÓN ENTRE EL DISPOSITIVO Y EL CATÉTER DE ABLACIÓN

Conecte el catéter deseado al dispositivo utilizando el cable de conexión correcto.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que los catéteres estériles y los conectores del cable estén completamente secos. Asegúrese de que los catéteres controlados por temperatura se hayan refrescado a la temperatura ambiente antes de usarlos.

CONEXIÓN DE LOS CATÉTERES DE ABLACIÓN CONTROLADA POR TEMPERATURA

Los catéteres de ablación controlada por temperatura se conectan al Generador de RF STOCKERT utilizando el cable de conexión para catéteres de ablación controlada por temperatura.

Si se pulsa la tecla **CATHETER** (CATÉTER) la pantalla mostrará el tipo de catéter seleccionado actualmente. En cuanto se pulsa la tecla **CATHETER** (CATÉTER) sin soltar durante 3 segundos, se muestra el mensaje "Select Catheter" (Seleccionar Catéter).

Este mensaje pide al usuario que seleccione el tipo de catéter de ablación controlada por temperatura.

Seleccione el tipo de catéter apropiado utilizando el **BOTÓN GIRATORIO**.

- Biosense Webster
- B/Webster Fast
- Dual Sensor 8mm Thermo Cool
- Manual unipolar
- B/W temp bipolar
- B/W double cath
- B/W split tip
- Cardio Rhythm 7 Rf
- Cosio Fluttr 7 Rf
- EPT Thermistor
- Osypka
- Elecath Genesis
- Bard
- Daig
- Mainsfield

Para programar y confirmar el catéter seleccionado, utilizando el BOTÓN GIRATORIO, pulse STOP (DETENER). El modo de usuario adecuado se cambiará automáticamente con esta secuencia por el Generador STOCKERT EP-SHUTTLE.

NOTA IMPORTANTE PARA EL USO DE LA SELECCIÓN DE CATÉTER "MANUAL UNIPOLAR"

Este modo está previsto para el uso de catéteres sin sensores de temperatura. Por tanto, no se mostrará ninguna temperatura. La función de seguridad "Temp cut-off" (Valor de Corte de Temp) no está disponible. ¡Utilice este modo sólo con configuraciones de salida de corriente moderada!

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

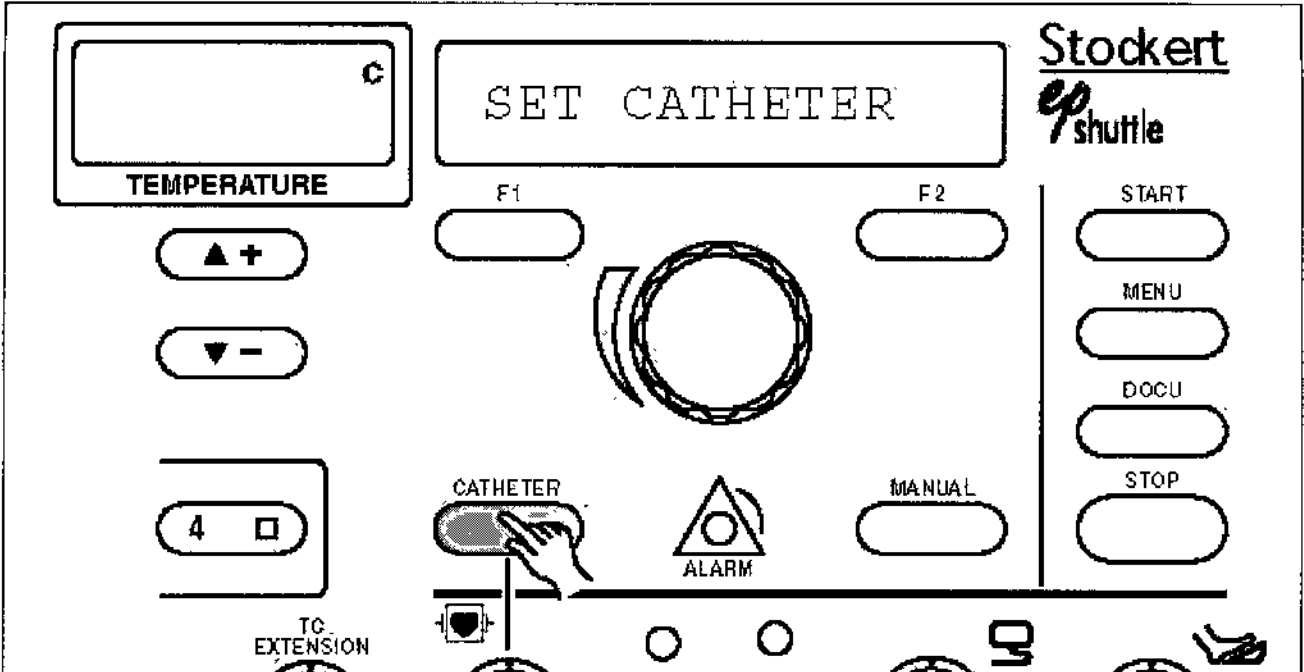
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

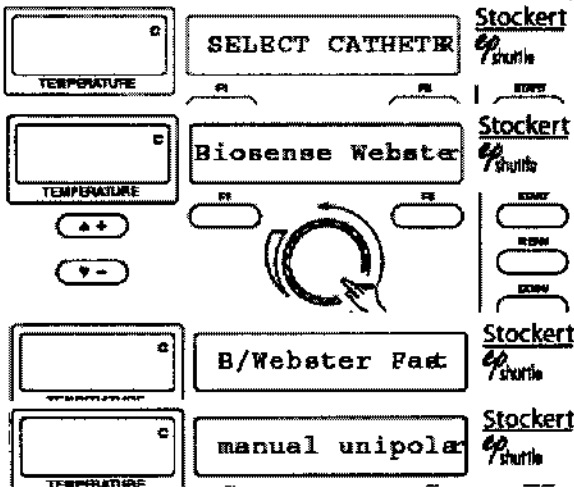


NOTA IMPORTANTE

Por favor asegúrese de seleccionar el tipo de catéter apropiado para cada caso. La selección de un tipo de catéter inapropiado puede conducir a un mal funcionamiento o resultados indeseables. Si se ha seleccionado un tipo inapropiado de catéter simplemente vuelva a pulsar sin soltar durante 3 segundos la tecla CATHETER (CATÉTER) para volver a seleccionar el tipo de catéter.



Mantener pulsado 3 segundos



NOTA IMPORTANTE PARA EL USO DE LA SELECCIÓN DE CATÉTER "MANUAL UNIPOLAR"

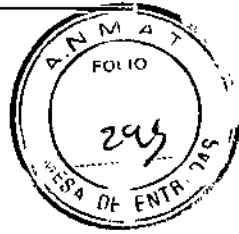
Este modo está previsto para el uso de catéteres sin sensores de temperatura. Por tanto, no se mostrará ninguna temperatura. La función de seguridad "Temp cut-off" (Valor de Corte de Temp) no está disponible. ¡Utilice este modo sólo con configuraciones de salida de corriente moderada!

NOTA IMPORTANTE

Por favor asegúrese de seleccionar el tipo de catéter apropiado para cada caso. La selección de un tipo de catéter inapropiado puede conducir a un mal funcionamiento o resultados indeseables. Si se ha seleccionado un tipo inapropiado de catéter simplemente vuelva a pulsar sin soltar durante 3 segundos la tecla CATHETER (CATÉTER) para volver a seleccionar el tipo de catéter.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.657/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ABLACIÓN DE RF CON CATÉTERES DE ABLACIÓN CONTROLADA POR TEMPERATURA

PREPARACIÓN

Existen dos tipos diferentes de catéteres de ablación controlada por temperatura:

1. catéteres de ablación controlada por temperatura unipolares
2. catéteres de ablación controlada por temperatura bipolares

Si se utilizan catéteres de ablación controlada por temperatura unipolares, o el modo unipolar, el paciente debe estar conectado a un parche electrodo indiferente. Tras la colocación correcta del parche electrodo indiferente, éste se conecta al dispositivo con el cable de conexión al electrodo indiferente.

FUNCIONAMIENTO

El catéter de ablación controlada por temperatura se conecta al dispositivo utilizando el cable de conexión al catéter de ablación controlada por temperatura. Tras pulsar la tecla CATHETER (CATÉTER) aparecerá el mensaje "SELECT CATHETER (SELECCIONAR CATÉTER)" en la pantalla. Ahora se puede utilizar el BOTÓN GIRATORIO para seleccionar el tipo de catéter cardíaco conectado. Luego debe pulsarse la tecla STOP (DETENER), la cual conduce al MODO DE FUNCIONAMIENTO ABLACIÓN CONTROLADA POR TEMPERATURA CON CATÉTERES DE ABLACIÓN CONTROLADA POR TEMPERATURA. (Ver Manual del Usuario)

SECUENCIAS DE PROGRAMA

Modo controlado por temperatura automáticamente ("F1" o "F2")

Con ajuste automático del generador de RF e incremento optimizado en dependencia del catéter seleccionado. El valor indicado arriba de la tecla F1 representa la temperatura deseada. El valor indicado arriba de la tecla F2 representa la limitación de potencia deseada. El valor resaltado puede cambiarse mediante el botón giratorio. Los valores pueden resaltarse pulsando la tecla F1 o F2 correspondiente. La selección de uno u otro valor no influye en la secuencia del programa.

Modo controlado con potencia manual ("MANUAL")

Con ajuste manual del generador de RF en el sentido convencional. La temperatura sólo se supervisa, pero no tiene influencia en la salida del generador de RF.

Inmediatamente después de encender el dispositivo el sistema entra en modo controlado automáticamente por temperatura, con temperatura deseada de 65°C y limitación de potencia (30 Vatios) (Modo por defecto)

PROGRAMACIÓN DE LA ABLACIÓN NOMINAL TEMPERATURA Y TIEMPO DE ABLACIÓN

La temperatura de ablación nominal puede seleccionarse con las teclas TEMPERATURE (TEMPERATURA) en incrementos de 5 grados Celsius o de manera continua utilizando el BOTÓN GIRATORIO.

Es posible, sin embargo, cambiar la temperatura de ablación nominal durante la aplicación de RF.

La selección continua durante la ablación funciona pulsando la tecla de función F1 y utilizando el BOTÓN GIRATORIO.

NOTA

La máxima temperatura programable de ablación nominal se limitará a través de "Temp. Limit (Limite de Temp.)". Sólo es posible seleccionar una temperatura que sea 5 grados Celsius inferior al límite de temperatura programado.

Las teclas del TEMPORIZADOR pueden utilizarse para programar el tiempo apropiado de ablación en incrementos que pueden ir de 5 segundos hasta 999 segundos.

Para seleccionar valores continuos del temporizador utilice el BOTÓN GIRATORIO inmediatamente después de haber pulsado la tecla + o - debajo de "TIME (TIEMPO)".

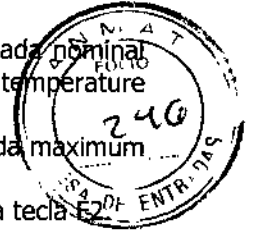
MODO CONTROLADO POR TEMPERATURA CON LIMITACIÓN DE POTENCIA

En modo controlado automáticamente por temperatura con limitación de potencia el dispositivo fijará la salida RF óptima según el tipo de catéter seleccionado. En cualquier caso, sin embargo, nunca se excederá el límite de potencia seleccionado. Aunque no se alcance la temperatura nominal debido a un contacto inestable del catéter, la temperatura se ajusta al valor deseado preseleccionado. La configuración manual de la salida no está disponible en el modo controlado automáticamente por temperatura con limitación de potencia.

FEDERICO JOSE BRANI
APOYADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.V. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON MEDICAL S.A.



La tecla F1 y el **BOTÓN GIRATORIO** pueden utilizarse para programar y seleccionar la apropiada nominal ablation temperature (temperatura de ablación nominal). La pantalla resaltará la nominal temperature (temperatura nominal) en cuanto se pulse la tecla F1.

La tecla F2 y el **BOTÓN GIRATORIO** pueden utilizarse para programar y seleccionar la apropiada maximum applied power (potencia máxima aplicada).

La pantalla resaltará la maximum applied power (máxima potencia aplicada) en cuanto se pulse la tecla F2.

El **BOTÓN GIRATORIO** cambiará sólo el valor resaltado. Durante la ablación estos valores pueden cambiarse de una forma similar a la descrita, sin embargo, en cuanto se cambia el power limit (límite de potencia) se mostrará la actual applied power (potencia aplicada real).

MODO MANUAL

Utilice el **BOTÓN GIRATORIO** para ajustar la salida RF. El valor marcado es la potencia RF (punto de ajuste de Vatios) que se muestra como WS en la pantalla. La potencia de salida proporcionada puede obtenerse en el diagrama de potencia de salida.

La pantalla del PC indica la temperatura actual en la punta del catéter. La temperatura no se ajusta automáticamente. Se recomienda aumentar la potencia de salida cuidadosamente tras iniciar la ablación. El "Temp. cut-off (Valor de corte de temperatura)" limitará la temperatura máxima en modo manual también. El tiempo de retardo en el calentamiento del tejido debe tomarse en cuenta cuando se configura la salida.

INICIO DE LA ABLACIÓN CON LAS TECLAS START (INICIO) / STOP (DETENER)

La tecla START (INICIO) inicia la ablación con los valores seleccionados.

La tecla STOP (DETENER) interrumpe el procedimiento de ablación actual. El tiempo de ablación se mantendrá con el valor actual.

El proceso de ablación puede reanudarse volviendo a pulsar la tecla START (INICIO). Si ha caducado el tiempo de ablación el procedimiento de ablación se detendrá.

INICIO DE LA ABLACIÓN CON EL PEDAL

Al presionar el PEDAL se iniciará la ablación. Si se libera el pedal el procedimiento de ablación se interrumpirá y el temporizador de ablación se pondrá a cero. Si ha caducado el tiempo de ablación ésta se detendrá. El final de la ablación será indicado con un pitido.

En cualquier caso puede detenerse la ablación al pulsar la tecla **STOP** (DETENER) en el generador. La tecla **STOP** (DETENER) anula la señal del PEDAL.

FORMAS DE OPERACIÓN

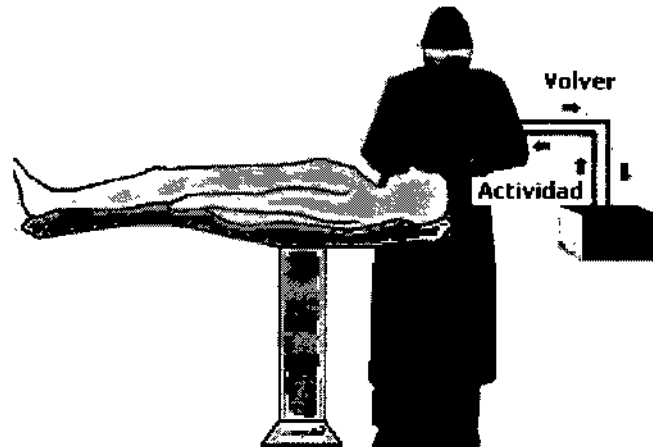
Electrocirugía bipolar:

- En este caso son utilizados dos electrodos (generalmente iguales, como las puntas de una pinza o tijera), que funcionan como los electrodos activos y de retorno del modo monopolar;
- Este modo es restricto a pequeños volúmenes de tejido, en la región vecina de los electrodos;
- Por eliminar la corriente de dispersión, el riesgo de quemaduras en otras partes del cuerpo del paciente es menor
- Es utilizado principalmente para coagular tejidos finos, como en neurocirugía, ginecología y oftalmología;
- La potencia eléctrica involucrada en el modo bipolar es mucho menor que en el monopolar.

La figura siguiente demuestra el circuito de la topología bipolar.

FEDERICO JOSE GRANI
APODERADO
JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.XI-15.957-M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Electrocirugía Monopolar:

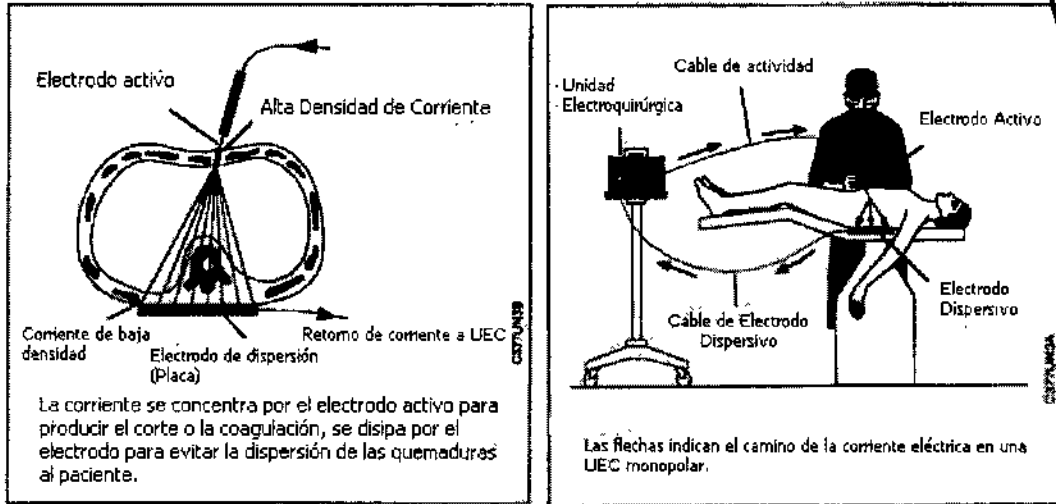
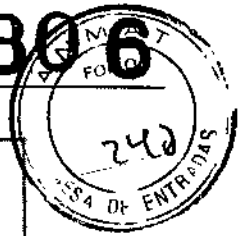
- El tejido es cortado y/o coagulado por formar parte de un circuito eléctrico que incluye un generador de RF, amplificador, cables y electrodos;
- La corriente de RF es conducida al lugar de la cirugía por un cable y un electrodo activo ;
- La corriente retorna a través de un electrodo de dispersión (placa de retorno), generalmente colocada en lugar eliminado del sitio quirúrgico, y del cable de retorno;
- Efecto térmico es producido por la resistencia eléctrica del tejido a RF y por la alta densidad de corriente en el lugar (y no por el calentamiento del electrodo de aplicación, como en el electrocauterizador);
- Para evitar calentamiento y quemaduras en el paciente en la región de retomo de la corriente, el electrodo de dispersión debe tener una superficie de contacto grande para ofrecer un camino de baja resistencia y baja densidad de corriente;
- Algunos equipamientos disponen de un circuito de seguridad que compara la corriente fluyendo por el cable del electrodo activo con la corriente de retorno por el cable de electrodo de dispersión. Si hubiera desbalance y señal que parte de la corriente está retomando por otro camino (y portando atravesando el paciente por otra región), lo que puede ocasionar quemaduras si hubieran densidades de corriente suficientes. En este caso el equipamiento es automáticamente desconectado y una alarma es accionada

Existen cuatro componentes en el circuito monopolar (figura siguiente):

- Generador
- Electrodo Activo
- Electrodo de Retorno
- Paciente

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 14.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Circuito de la topología monopolar

Instrucciones para la aplicación de la placa de retorno al paciente

Como las ocurrencias relacionadas a la placa de retorno son, en la gran mayoría de los casos, fácilmente solucionadas a través de la observación de los criterios de colocación de la placa, serán descritos a continuación algunos criterios que deben ser observados para la utilización correcta de la placa de retorno.

I. Elección del Lugar de Aplicación:

Escoger una región muscular bien vascularizada, próxima a la incisión, evitando aplicar la placa sobre cicatrices, prominencias óseas, tejidos adiposos, prótesis metálicas, electrodos de ECG y cables.

No aplicar la placa en regiones que soporten peso, tales como glúteos. No aplicar la placa en toda y cualquier región donde pueda ocurrir cúmulo de líquidos.

La Placa Electroquirúrgica debe ser colocada lo mas próximo posible del lugar de la incisión respetándose las instrucciones arriba. Se debe evitar que el trayecto recorrido por la corriente eléctrica pase por otros elementos que puedan servir de elemento tierra, o provocar fugas de corriente, tales como, marca-pasos y electrodos.

II. Preparación de la piel para aplicación:

- Tricotomizar todos los pelos del lugar para la aplicación
- Limpiar y secar el lugar
- Las soluciones desinfectantes y anti-sépticas y las lociones deben ser removidas.
- Secar completamente la piel en caso que haya sido utilizado alcohol.

III. Aplicación de la Placa a la Piel del Paciente

- Posicionar la placa facilitando siempre el acceso a la aleta metálica donde el cable es conectado para garantizar una buena inspección y el fácil acceso.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



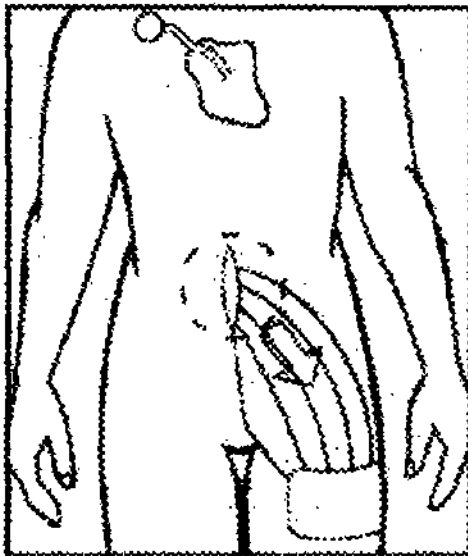
- Siempre que sea posible, aplicar la placa en dirección perpendicular al corte.
- Iniciar la aplicación, presionando uno de los bordes y proseguir así hasta el borde opuesto a fin de evitar la formación de burbujas de aire y asegurar un buen contacto.
- Para prevenir dobleces de la piel bajo la placa, no estire la piel en el momento de la aplicación de la placa.
- Un buen contacto de gel adhesivo y de adhesivo de los bordes de la placa con la piel es muy importante para garantizar una dispersión segura de la corriente eléctrica.
- Posicionar la placa y el cable de modo que el cable no levante la placa de la piel del paciente.
- No enrolle la placa alrededor de un miembro para que los bordes de la placa no se superpongan (Lea ítem utilización en pediatría). Si el diámetro del miembro fuera pequeño demás a punto de ocurrir la sobre posición de los bordes de la placa, y no hubiera otro local para aplicación, aplique la placa en espiral.

IV. Remoción de la Placa de la Piel del Paciente

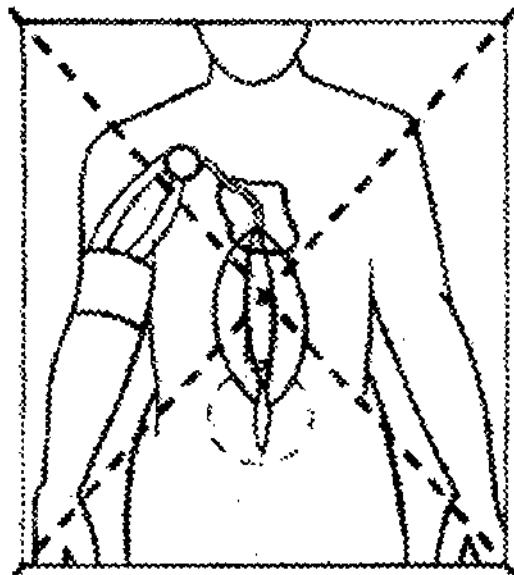
- La placa debe ser retirada después de la cirugía, levantando lentamente el borde opuesto a la aleta metálica. La placa no debe ser removida levantándose la aleta metálica, la traba o el cable;
- La remoción de la placa con rapidez puede causar traumatismos cutáneos, principalmente en pacientes ancianos o recién nacidos con pieles sensibles.

V. Locales para Aplicación de la placa

La placa debe ser colocada de modo de evitar la presencia de electrodos, marca-pasos o cualquier otro dispositivo capaz de servir de "tierra" en el camino a ser recorrido por la corriente eléctrica.



CORRECTO



INCORRECTO

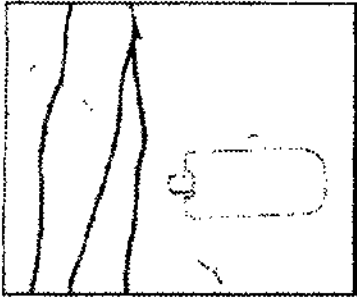
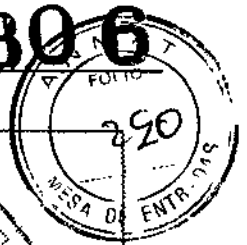
La placa no debe ser posicionada de forma que el corazón quede situado entre la misma y el sitio quirúrgico.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

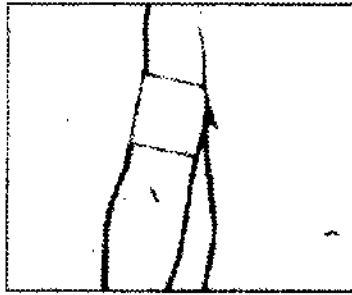
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851

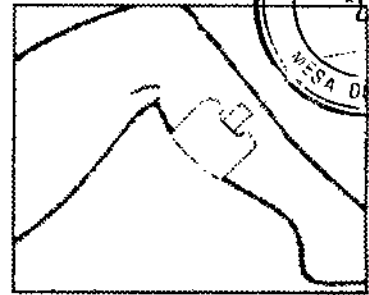
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



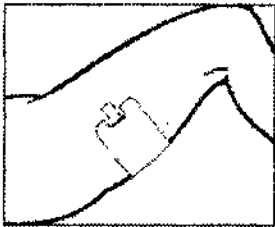
ABDOMEN



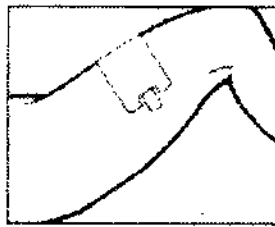
BRAZO



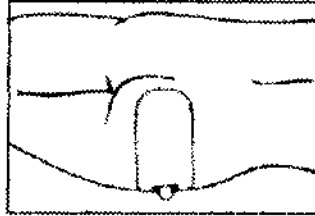
PANTORRILLA



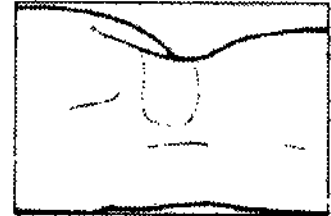
PARTE POSTERIOR DEL MUSLO



PARTE ANTERIOR AL MUSLO

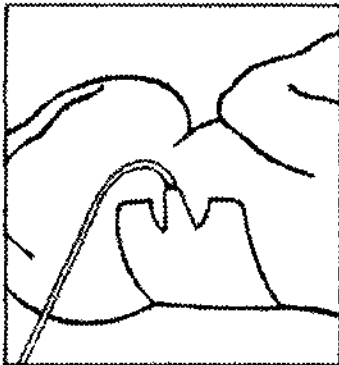


GLUTEOS

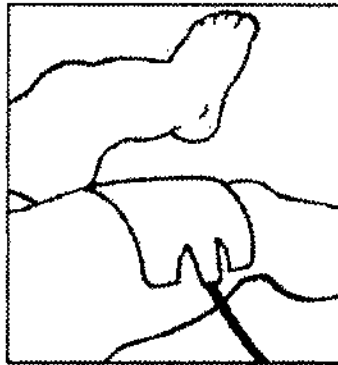


PARTE MEDIA DE LA ESPALDA

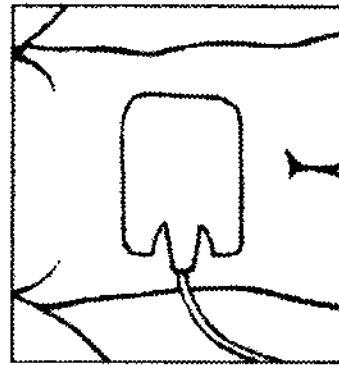
Locales Recomendados para la colocación de la placa



CINTURA

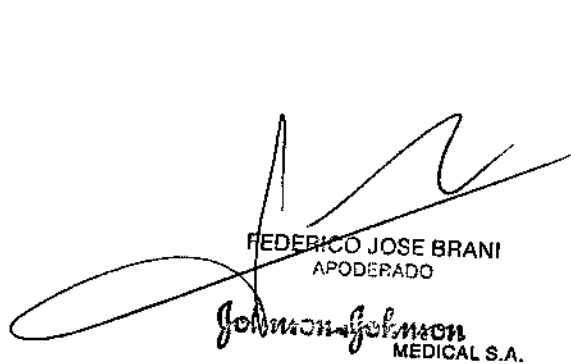


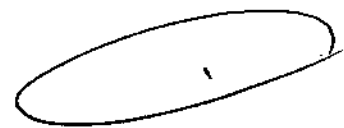
CARA ANTERIOR DEL MUSLO

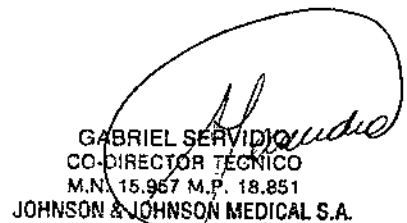


ABDOMEN

Locales Recomendados para la colocación de la placa en procedimientos pediátricos


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.




GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

RESUMEN DE OPERACIÓN EN CASO DEL USO DE SOFTWARE EPWIN



Este capítulo resume los pasos para realizar un procedimiento de ablación utilizando el software EPWIN, para documentación:

1. Configure el software EPWIN según sus preferencias personales
2. Seleccione el icono de nueva página en la barra de menús
3. Asigne un número ID alfanumérico para su paciente (máximo de 11 caracteres)
4. Pulse la tecla Enter
5. Introduzca el nombre y el apellido del paciente
6. Rellene los datos del paciente y la pantalla de información del paciente
7. Inicie su ablación – cada pulso será documentado y guardado automáticamente
8. Cada pulso puede ser analizado después de finalizado, colocando el cursor en el gráfico X/Y.
9. Para imprimir un informe seleccione el icono de información de ablación en la barra de menú superior
10. Haga doble clic con el puntero en el campo "status (estado)" de manera que cada pulso que desee incluir en el informe quede "seleccionado".
11. Rellene los campos de la hoja "user (usuario)" de la ventana "ablation information (información de la ablación)" y luego seleccione la hoja "report selected RF pulse (informar pulso de RF seleccionado)"
12. Seleccione el botón "print (imprimir)"

Al final del procedimiento usted debe seleccionar el icono de puerta en la barra de menú superior para salir del programa.

INDICACIONES

El Generador de Radiofrecuencia Stockert 70 y los cables accesorios están indicados para el uso en conjunto con un catéter compatible para propósitos de ablación cardíaca. Refiérase a las Instrucciones de Uso específicas del catéter y a sus indicaciones de uso.

CONTRAINDICACIONES

La ablación cardíaca está contraindicada para pacientes con infección sanguínea o en pacientes que no son tolerantes a ciertas aproximaciones para posicionamiento de catéteres.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

INSPECCIONES TÉCNICAS DE SEGURIDAD

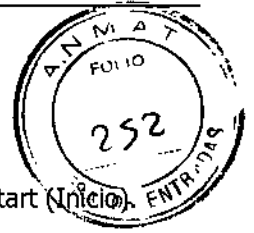
NOTA IMPORTANTE

Para garantizar la seguridad, el mantenimiento, la reparación y seguridad técnica del dispositivo, las inspecciones sólo debe realizarlas el fabricante o una entidad que haya sido autorizada expresamente por el fabricante. Las siguientes inspecciones técnicas de seguridad deben realizarse al menos cada 12 meses y después de cada reparación, en conformidad con la VDE 0750 y la VDE 0751:

1. Inspección visual general según la VDE 0751-1 3.1
 - 1.1 La placa de características debe estar pegada y ser legible
2. Botón giratorio, fijación, conexión
3. Comprobación de conexión segura del conector RF
4. Comprobación de conexión segura del pedal

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Federico Jose Brani
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

Gabriel Servadio
GABRIEL SERVADIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
C.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON MEDICAL S.A.



7. Comprobación del conector del cable de alimentación
8. Comprobación de conexión segura del conector equipotencial
9. Comprobación del funcionamiento del pedal
 Seleccionar el menú del programa con la tecla "MENU".
 Seleccionar "test foot pedal (comprobar pedal)" en el MENÚ TEST y activar pulsando la tecla Start (Inicio).
 Instalar pedal y comprobar los siguientes mensajes de pantalla:
 - Is foot pedal open? (¿Está abierto el pedal?)
 - Is foot pedal closed? (¿Está cerrado el pedal?)
 - Disconnect foot pedal and check display message (Desconectar pedal y comprobar mensaje de pantalla)
10. Medición de la corriente de fugas del dispositivo según la VDE 0751-1 3.3
11. Medición de la corriente de fugas del paciente según la VDE 0751-1 3.3
12. Medición de la impedancia del conductor protector de conexión a tierra según la VDE 0751-1 3.2
13. Medición de la corriente de fugas de RF según la ICE 601-2-2 19.101b.
14. Medición de la salida de RF con catéter a 70 Vatios (100 Vatios) como máximo con carga no inductiva de 100 Ohmios.
15. Medición de la impedancia (Comprobar función de medición a 100 Ω)
16. Control de la temperatura
 - Medición de la temperatura con catéter controlado por temperatura a temperatura ambiente
 - Medición de la temperatura con catéter controlado por temperatura a 70°C
 - Medición de la temperatura con catéter controlado por temperatura a 100°C
17. Comprobar conexión de electrodo indiferente:
 - Conectar catéter unipolar a conector
 - Conectar cable de electrodo indiferente sin electrodo indiferente.
 - Con el electrodo indiferente no conectado la visualización del electrodo indiferente debe parpadear.
 - Haga cortocircuito entre ambos contactos de los clips conectores del electrodo indiferente con un conductor metálico.
 - Durante el estado de cortocircuito la visualización del electrodo indiferente debe ser continua.

Cuando utilice dispositivos de ablación por RF tenga en cuenta lo siguiente:

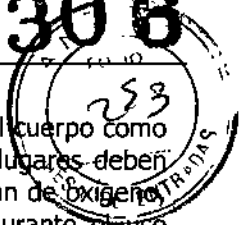
1. El electrodo indiferente debe colocarse con toda su superficie lo más cerca posible del campo operatorio, y debe tener un contacto seguro con el cuerpo del paciente (ver capítulo 2.2)
2. El paciente no debe entrar en contacto con componentes metálicos que tengan conexión a tierra o con una capacidad considerable para conexión a tierra (ej. mesa de operaciones, soportes, etc.) Para ellos recomendamos el uso de fundas antiestáticas.
3. Debe evitarse el contacto de piel con piel (ej. entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo introduciendo gasa seca.
4. Si la ablación por radiofrecuencia y los monitores fisiológicos se utilizan simultáneamente en el mismo paciente, cualquier electrodo de control sin reostatos protectores contra choques de radiofrecuencia debe colocarse lo más lejos posible de los electrodos de ablación. No se recomiendan los electrodos de aguja para el control. De cualquier modo, se recomienda utilizar electrodos de control cuya función sea limitar la corriente de radiofrecuencia.
 Se recomienda utilizar un sistema de control con equipos que limitan la corriente de alta frecuencia.
5. Los cables que conectan los electrodos de ablación deben colocarse de manera tal que no toquen ni al paciente ni a otros cables.
 Los electrodos activos temporalmente no utilizados, deben almacenarse lejos del paciente.
6. Para intervenciones de ablación en partes del cuerpo con pequeños diámetros puede indicarse la técnica bipolar para evitar la ablación no intencional.
7. La salida de corriente debe fijarse en el valor más bajo posible para el propósito correspondiente.
8. Una salida de corriente visiblemente baja o un fallo del dispositivo de ablación con su configuración normal de funcionamiento puede indicar una colocación inapropiada del electrodo indiferente o un mal contacto con el cable conector. (Ver notas 1 y 2)
9. El uso de anestésicos inflamables, óxido de nitrógeno (N₂O) y oxígeno debería evitarse si se realiza alguna operación en el tórax o en la región de la cabeza, excepto si los gases se extraen o si se utiliza un dispositivo a prueba de anestésicos. Las sustancias inflamables que se utilizan como agentes de limpieza y desinfección, o como disolventes para adhesivos, deben dejarse evaporar antes de utilizar la ablación por radiofrecuencia.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

M.S. 15.457 M.P. 18.851
JOHNSON MEDICAL S.A.



Existe el riesgo de que se acumulen líquidos inflamables debajo del paciente o en cavidades del cuerpo como el ombligo o en orificios tales como la vagina. Los líquidos que se han acumulado en estos lugares deben eliminarse antes de aplicar el dispositivo. Cuidado con encender gases endógenos. Si se saturan de oxígeno, materiales como algodón, lana y gasa pueden arder con chispas que pueden producirse durante el uso correcto del dispositivo de radiofrecuencia.

10. En pacientes con marcapasos cardíacos o cables marcapasos existe un riesgo de interferencia con la función del marcapasos o de causar daños al mismo. En caso de duda consulte con el departamento de cardiología.

11. La radiación de alta frecuencia emitida por el dispositivo de ablación por radiofrecuencia puede interferir con otros dispositivos de electroablación.

12. Por otro lado, otros dispositivos de ablación por RF pueden interferir con este dispositivo o funcionar simultáneamente en su vecindad inmediata.

13. No está permitido el uso del dispositivo de ablación por RF en locales con riesgo de explosiones. El pedal puede funcionar en quirófanos.

14. Todos los accesorios deben revisarse regularmente mediante inspecciones visibles. No se permite el aislamiento discontinuo de los cables.

15. Un fallo del Dispositivo Quirúrgico RF puede provocar un aumento no deseado de la potencia.

16. La ablación de la pared posterior del atrio izquierdo puede provocar una lesión del esófago. Utilice técnicas apropiadas de control.

17. Cuando utilice catéteres de puntas refrescadas, la temperatura del generador que se muestra no representa ya la temperatura real del tejido.

18. Recuerde que cuando se fija la temperatura, lo que está fijando es la temperatura de la punta del electrodo y no la temperatura del tejido cardíaco. Debido al efecto de enfriamiento del flujo sanguíneo la temperatura del tejido cardíaco puede ser más alta que la temperatura que se mide en la punta del catéter.

19. No conecte ni desconecte ningún cable en la parte posterior del generador (cable de conexión de ECG, cable de conexión de GLOBAL PORT (PUERTO GLOBAL), cable de conexión de CONTROL REMOTO, interfaz de bomba CoolFlow®, cable FO) cuando el generador está encendido. Si no respeta esta precaución puede provocar un mal funcionamiento o un daño permanente.

La conexión del Generador de RF STOCKERT EP-SHUTTLE con otros dispositivos o sistema creará una combinación compleja de dispositivos. En adelante nos referiremos a esto como sistema.



INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA COMBINACIONES DE SISTEMAS

20. Las conexiones del Generador de RF STOCKERT EP-SHUTTLE para las señales ECG y para la estimulación directa se conectan galvánicamente con la parte del usuario (catéter). Es obligatorio utilizar sólo cables específicos y conectores para el tipo de dispositivo CF (clase de seguridad CF).

Todos los dispositivos identificados con estos conectores tienen que cumplir con los requisitos establecidos en MDD/MPG (con marca CE) para dispositivos de clase 1. El cumplimiento con los requisitos EN 60601-1-1 y MDD/MPG debe supervisarse y revisarse de una manera adecuada.

21. Los requisitos de la norma europea EN 60601-1-1 deben ser conocidos por el usuario y el integrador de sistemas.

22. La persona que conecta dispositivos y accesorios, los integra o los utiliza es totalmente responsable de este sistema. Ella también es la responsable del respeto de esta norma.

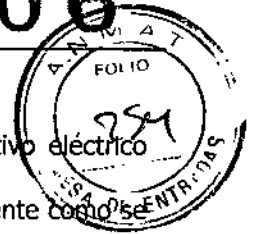
23. Todos los componentes del sistema deben cumplir con los requisitos y normas pertinentes, y deben estar rotulados de acuerdo con estas normas.

24. Si tiene preocupaciones sobre el uso de un componente, usted debe contactar con el fabricante de este componente y revisar esta conexión. En cualquier caso el usuario deberá solicitar un certificado aceptable como precaución.



FEDERICO JOSE BRANT
APODERADO
Federico Jose Brant
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
Gabriel Servidio
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DE LOS SISTEMAS

25. Un sistema completo debe ser tan seguro dentro del área del paciente como un dispositivo eléctrico médico que cumple con la norma IEC 60601-1.

26. Si los dispositivos están conectados entre ellos deben seguir siendo tan seguros para el paciente como se especifica en las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2.

Tenga en cuenta que hay una conexión eléctrica directa con el corazón a través de los cables de conexión ECG del generador de RF STOCKERT EP-SHUTTLE. El uso indebido de estas conexiones puede ser peligroso para la vida del paciente. Por favor cuide que la corriente de fugas del sistema conectado en cualquier combinación de sistemas nunca sea superior al valor máximo aprobado (corriente de fugas del paciente 0.01 mA).

Tenga en cuenta que la corriente de fugas de radiofrecuencia del sistema se verá afectada negativamente por los componentes adicionales del sistema. Los valores límite de la norma IEC 60601-2-2 son los valores máximos a alcanzar. Las derivas de línea base de las señales de ECG de superficie son indicadores de corrientes de fugas de frecuencias radioeléctricas a través de electrodos adhesivos.

El calentamiento de estos electrodos adhesivos genera un dc-offset que provoca una deriva de línea base. En este caso la combinación del sistema debe revisarse para evitar corrientes de fugas descontroladas. El dispositivo ECG, sin embargo, podría ser inadecuado para esta aplicación. Puede ser también que los electrodos de superficie tengan una impedancia de contacto demasiado alta. En todos los casos la corriente de fugas descontrolada podría conducir a quemaduras en los electrodos de ECG de superficie. El tratamiento debe detenerse completamente.

Varios de dispositivos ECG permiten conectar directamente un estimulador. **El estimulador debe desconectarse antes de aplicar la radiofrecuencia (conexiones de liberación).** Esto ocurre debido a una conexión paralela entre la salida del generador de RF y el estimulador. Por tanto, el extremo frontal del estimulador y posiblemente los aislamientos de seguridad del estimulador serán destruidos.

27. Sólo pueden conectarse a esta unidad Equipos Electromédicos Clasificados. Si el PC no cumple con las Normas IEC 60601-1 / UL 2601-1, la distancia entre el PC y el paciente debe ser de al menos 1,83 m (6 pies) y el sistema de PC debe cumplir con la UL 1950 / IEC 950. Los equipos médicos conectados eléctricamente con el Generador de RF STOCKERT EP-SHUTTLE deben cumplir con la IEC 60601-1, que es la Norma para Sistemas Médicos.

ACCESORIOS

CUIDADO DE LOS ACCESORIOS

Tenga en cuenta lo siguiente para evitar el desgaste prematuro de los accesorios:

CONEXIÓN DEL CABLE PARA CATÉTER DE ABLACIÓN CONTROLADA POR TEMPERATURA

Limpie y esterilice antes y después del uso.

CONEXIÓN DEL CABLE PARA ELECTRODO INDIFERENTE

Limpie y desinfecte antes y después del uso. Consulte las Instrucciones de Uso del parche electrodo indiferente.

PEDAL

La superficie de los pedales protegidos contra explosión puede desinfectarse con desinfectantes disponibles en el mercado. No transporte el pedal sosteniéndolo sólo por el cable. No enrolle el cable demasiado apretado alrededor del pedal.

EVENTOS ADVERSOS


El Sistema no presenta efectos adversos

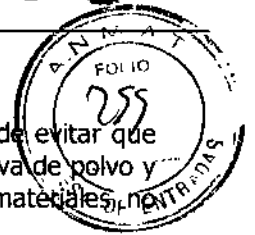
ESTERILIDAD

Los equipos no son estériles.

FEDERICO JOSE BRANI
ABOGERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Limpe y desinfecte el dispositivo sólo con agentes no inflamables y no explosivos. Asegúrese de evitar que entre humedad al dispositivo. Compruebe periódicamente que no exista una acumulación excesiva de polvo y desechos en el área de entrada del ventilador (parte inferior de la unidad). Elimine los materiales deseados cepillando o limpiando la zona ligeramente.

Precaución

No utilice agentes que contengan acetona para limpiar el dispositivo. La superficie del dispositivo puede limpiarse con jabón y un paño suave humedecido con agua. Utilice Lysoform o Kodan para desinfectar.

Precaución

Utilice sólo un paño suave cuando desinfecte el panel frontal. Si es imposible evitar la limpieza o desinfección del dispositivo con agentes inflamables o explosivos, éstos deben evaporarse completamente antes de encender el dispositivo de ablación por RF.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS

Antes de esterilizar los cables y conectores estos deben limpiarse y desinfectarse en una solución para desinfección. Para evitar daños a las partes plásticas asegúrese de seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante del desinfectante sobre su duración y concentración.

Tras la desinfección, enjuague los accesorios y enróllelos en un paño seco para esterilización o colóquelos en un escurridor. Cuando coloque los accesorios en un escurridor no los comprima ni los apile demasiado fuerte.

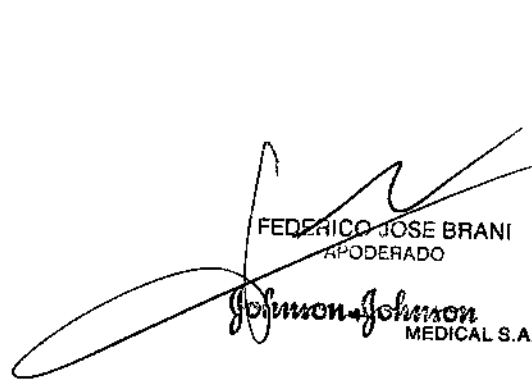
	Esterilización a gas hasta 70°C	Esterilización a vapor hasta 134°C	Esterilización con aire caliente hasta 200°C
Cables para catéteres de ablación controlada por temperatura	sí	sí	no

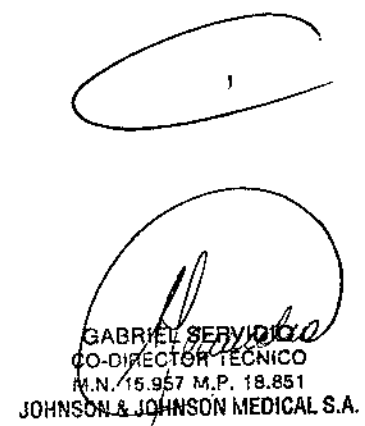
Conservación:

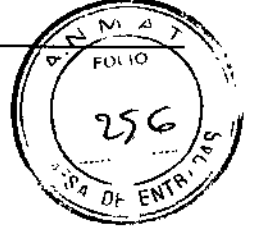
0-50°C, hasta 90% de humedad relativa, sin condensación.

Listado de fabricantes

- Stöckert GmbH**
Botzinger Straße 72
79111 Freiburg
Alemania
- Accellent, Inc**
Calle Hertz 1525-6
Parque Industrial Bermudez
Ciudad Juarez, 32470
México
- Affinity Medical Technologies**
3545 Harbor Blvd
Costa Mesa, CA 93626
Estados Unidos
- CORDIS de México**
Circuito Interior Norte, # 1820
Parque Industrial Salvacar
Juarez, Chihuahua 32599
México
- Biosense Webster, Inc.**
Parque Industrial Salvacar
Juarez, Chihuahua 32575
México
- Biosense Webster, Inc.**
3333 Diamond Canyon Rd.
Diamond Bar, CA 91765
Estados Unidos
- Biosense Webster, Inc.**
15715 Arrow Highway
Irwindale, CA 91706
Estados Unidos


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVICIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



STOCKERT, GENERATOR AND ACCESSORIES = STOCKERT, generador y accesorios

(Cables y conectores)

Los cables de conexión han sido diseñados para conectar varios dispositivos al:

- **Generador-RF STOCKERT** (incluye los cables destinados a conectar los distintos tipos de catéteres electrofisiológicos al generador)
- **ECG**

Los hay:

- 1) **Estériles (conexión a ECG; conexión catéter-generador)**
- 2) **No estériles**

Antes de su uso debe leer estas instrucciones de uso exhaustivamente.

Características especiales

1) Estériles

Esterilidad

Los cables fueron originalmente esterilizados por vapor a 134°C. Esto es válido únicamente si el producto se encuentra en su empaque original y el mismo no está abierto ni dañado.

Reesterilización

Los cables pueden esterilizarse por vapor (temperatura hasta 134°C) durante un máximo de 30 minutos. Puede repetirse el ciclo hasta 10 veces.

Limpieza y desinfección

Antes de esterilizar, los cables de conexión deberían limpiarse y desinfectarse en un baño de desinfección. Desinfectantes recomendados: Lysoform, Kodan o Alcohol Isopropílico 70%. La limpieza y desinfección debe llevarse a cabo únicamente con agentes no inflamables y no explosivos. No deben utilizarse agentes que contengan acetona.

Luego de desinfectar los cables de conexión enjuáguelos con agua limpia y puede envolverlos secos antes de esterilizarlos o puede colocarlos en un escurridor. Al realizar esto último, asegúrese de no enroscarlos, apretarlos o estrangularlos.

Debido a la diversidad de los métodos disponibles de esterilización, por favor contacte al proveedor de sistema de esterilización para obtener más información acerca del proceso involucrado.

"Usar antes de"

Utilizar el cable extraído de su envase original, estéril, siempre y cuando el uso sea previo a la fecha declarada en la leyenda "usar antes de". Si esta fecha se ha superado antes de su primer uso, debe re-esterilizar el cable.

Indicaciones de Uso sugeridas

Remueva el cable de su empaque y colóquelo en un área de trabajo estéril.

Conecte el cable por la punta no marcada al catéter. Conecte el cable por la punta marcada al Generador-RF.

Advertencias

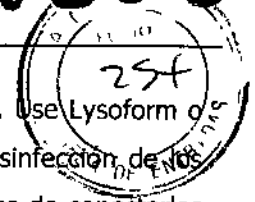
El empaque estéril y el cable deben ser inspeccionados antes del uso.

2) No estériles

Limpieza

FEDERICO JOSE BRANT
APODERADO
[Signature]
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

[Signature]
GABRIEL BERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Los cables de conexión pueden limpiarse con jabón y un paño suave humedecido en agua. Use Lysoform o Kodan o un desinfectante hospitalario aprobado. Si no puede evitarse la limpieza o la desinfección de los cables con agentes inflamables o explosivos, éstos deberán evaporarse completamente antes de conectarlos al Generador-RF.

Características comunes

Indicaciones de Uso sugeridas

Conecte los cables como se describe en el manual de usuario del dispositivo. Por favor, ponga atención en el código de colores de los conectores.

Advertencias

Chequee el cable antes de su uso.

No use más el cable cuando éste presente un daño mecánico.


Por favor, considere también el Manual de Usuario de los dispositivos conectados.

El uso de este producto médico representa un daño biológico potencial.


Por favor, refiérase a los requerimientos locales relativos al descarte de los accesorios. Para asegurar la eliminación apropiada del dispositivo tiene la posibilidad de devolverlo a su persona de contacto o puede retornarlo a Stockert GmbH libre de costo.

Símbolos utilizados en las instrucciones de uso

 Marca CE

 Retiro selectivo de productos eléctricos y electrónicos (aplicable a UE)

 Libre de látex

 Esterilizado por vapor o calor seco (cuando corresponda)

La descripción y las especificaciones sólo son informativas y están destinadas exclusivamente a describir de forma genérica los cables de conexión y no están dadas de ninguna manera como garantía del cable.

Listado de fabricantes

Biosense Webster, Inc.

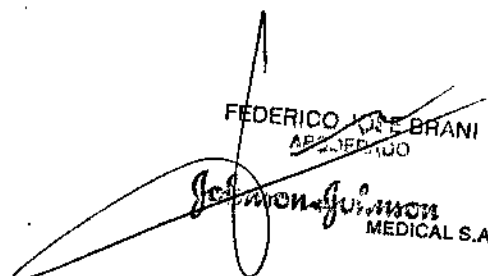
15715 Arrow Highway

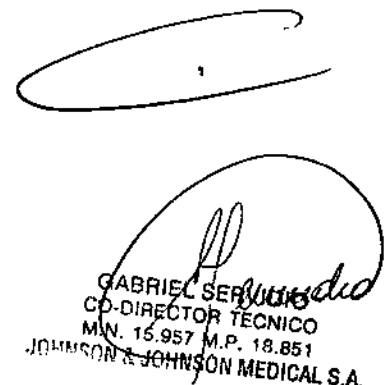
Irwindale, CA 91706

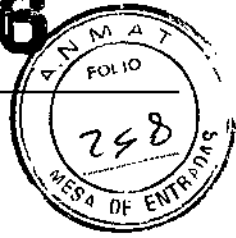
Estados Unidos

CORDIS de México

Circuito Interior Norte, # 1820


FEDERICO DE BRANI
ABANDONADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERENO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Parque Industrial Salvacar
Juarez, Chihuahua 32599
México

Biosense Webster, Inc.
Parque Industrial Salvacar
Juarez, Chihuahua 32575
Mexico

Biosense Webster, Inc.
3333 Diamond Canyon Rd.
Diamond Bar, CA 91765
Estados Unidos

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR
M.N. 15,957 / M.P. 18,851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



COOLFLOW® IRRIGATION TUBING SET// COOLFLOW TUBING
 CoolFlow, Equipo/set de tubos para irrigación// CoolFlow, Set para intubación

ESTÉRIL. Esterilizado con rayos gamma.
Para un solo uso exclusivamente.
No reesterilizar ni reutilizar.
No utilizar si el envase no está íntegro.

Descripción

El sistema de tubo de irrigación COOLFLOW® está compuesto por una cámara de goteo con una espiga I.V. para conexión con una bolsa de suero intravenoso; una sección de cabeza de bomba con detectores de aire en la línea integrados y características específicas para su instalación en la Bomba de irrigación COOLFLOW®; y un extremo para el paciente que termina en un conector "luer" estándar. Se incluye una llave de paso de 3 vías.

Utilización prevista

El sistema de tubo de irrigación COOLFLOW® está diseñado para uso con la Bomba de irrigación COOLFLOW® para administrar soluciones de irrigación con una tasa de flujo especificada a los catéteres CELSIUS® THERMOCOOL® o NAVISTAR® para enfriar los mismos.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas para este sistema de tubo.

Precauciones

Almacenar el producto en un lugar frío y seco.
 Inspeccionar el envase estéril y el sistema de tubo antes de usar el producto.

Advertencias

- No exponer el sistema de tubo a disolventes orgánicos.
- El sistema de tubo COOLFLOW® está diseñado sólo para uso con la Bomba de irrigación COOLFLOW®.
 Consúltense las Advertencias y Precauciones adicionales en el Manual del Usuario de la bomba.
- Consultar las Instrucciones de Uso suministradas con los catéteres CELSIUS® THERMOCOOL® o NAVISTAR® para conocer los parámetros de procedimiento recomendados.
- Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.

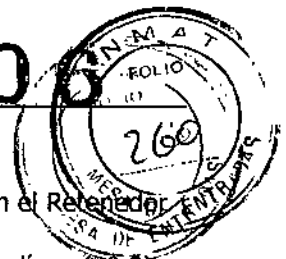
Instrucciones de uso recomendadas

1. Extraer el sistema de tubo COOLFLOW® del envase usando las prácticas de seguridad usuales del hospital.
 Antes de usar el producto verificar que la llave de paso esté bien conectada y en la posición de "cerrada".
2. Conectar el sistema de tubo COOLFLOW® a la bolsa de la solución intravenosa. Colgar la bolsa de la solución intravenosa cerca de la bomba y llenar la cámara de goteo hasta unos dos tercios (2/3) de su capacidad.
3. Abrir la llave de paso y llenar el sistema de tubo con fluido de irrigación. Eliminar cualquier cantidad de aire retenida y volver a cerrar la llave de paso.
4. Abrir la puerta de la bomba (véase la Figura 1) y soltar el brazo de resorte (nº 1) de la placa de presión (nº 2).
5. Adviértase que la bomba gira en el sentido de las agujas del reloj. Instalar el Tope grande del tubo (nº 3) del sistema de tubo en el Retenedor inferior del tubo (nº 4).

FEDERICO JOSE BRANI
 APODERADO

GABRIEL SERVIDO
 TÉCNICO
 28.851
 J. MEDICAL S.A.

Johnson & Johnson
 MEDICAL S.A.



6. Colocar el tubo sobre los rodillos al lado izquierdo de la cabeza de la bomba (n° 5).
7. Estirar el tubo con suavidad y colocar el Tope pequeño del tubo (n° 6) del sistema de tubo en el Retenedor superior del tubo (n° 7). No retorcer el tubo.
8. Colocar las secciones del tubo de diámetro más pequeño (n° 8) en cada detector de aire en la línea (n° 9).
 - Para asegurar la debida operación de los detectores de aire en la línea, la superficie exterior del tubo deberá estar seca.
9. Cerrar la placa de presión (n° 2) y enclavar el brazo de resorte (n° 1).
- Cerrar la placa de presión evita el flujo libre de líquidos a través del sistema de tubo.
10. Cerrar la puerta transparente de la bomba.
11. Para prepararse para la irrigación, abrir la llave de paso en el extremo del sistema de tubo.
12. Pulsar y mantener pulsado el botón de purga ("Flush") en la bomba para verificar la integridad del tubo.
 - Si se percibe aire en el tubo, pulsar el botón de purga ("Flush") hasta que salga el aire por el extremo abierto del tubo.
13. Conectar el tubo de forma segura a un dispositivo de irrigación apropiado.

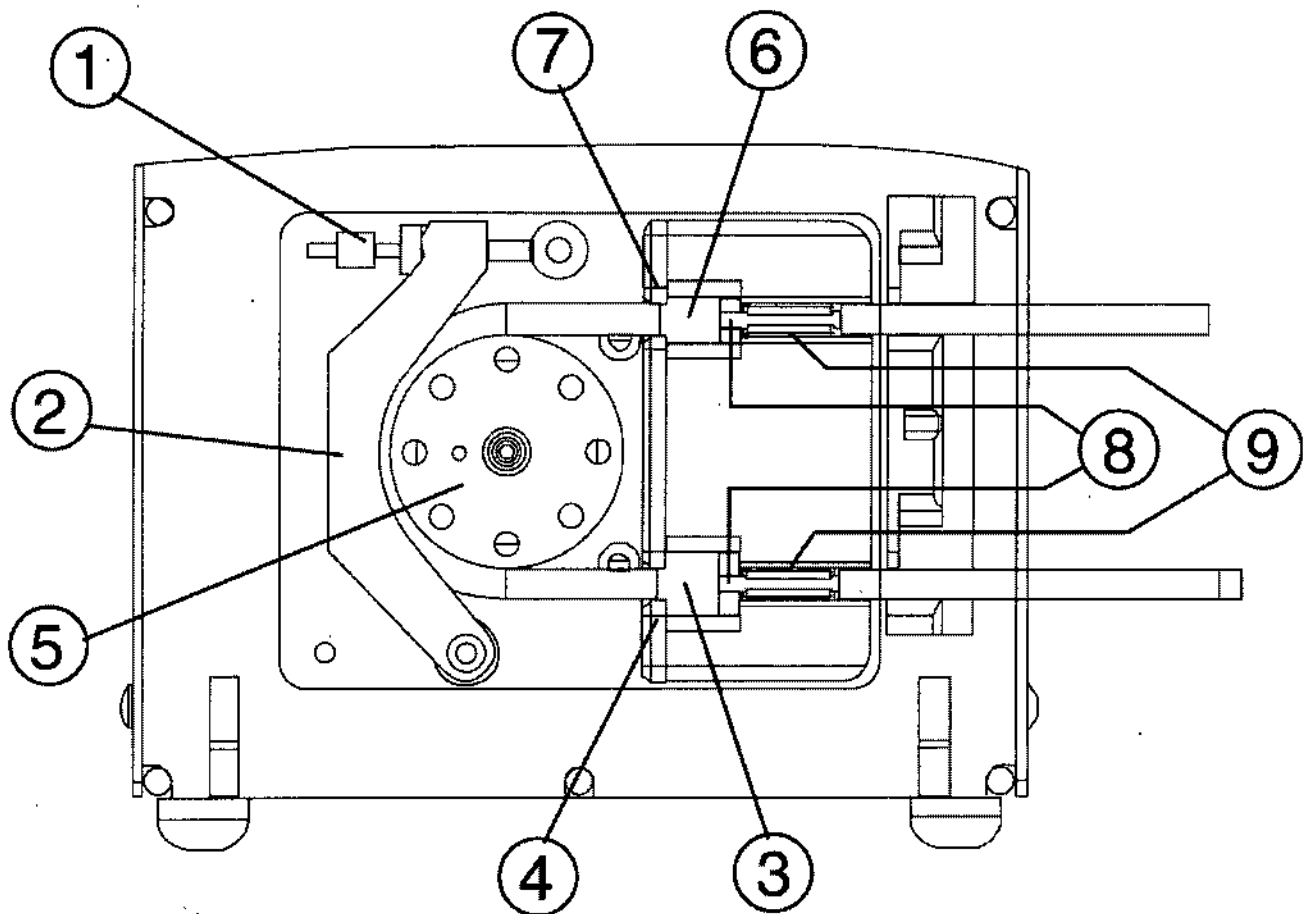


Figura 1. Bomba de irrigación COOLFLOW® con sistema de tubo de irrigación COOLFLOW®

Fecha de caducidad

Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de su envase.

Eliminación

Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

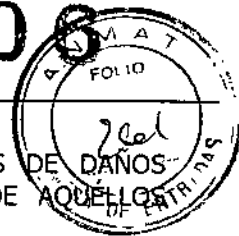
RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN PROPÓSITO DETERMINADO U OTRA GARANTÍA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857, M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.



HARÁ RESPONSABLE A BIOSENSE WEBSTER, INC., NI A SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, EXCEPTO DE AQUELLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.

SIN LIMITAR LO PRECEDENTE, NI BIOSENSE WEBSTER, INC. NI SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS SERÁN RESPONSABLES DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, COMO CONSECUENCIA DE LA REUTILIZACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO ETIQUETADO PARA UN SOLO USO, O ALLÍ DONDE LA REUTILIZACIÓN ESTÉ PROHIBIDA POR UNA LEY APLICABLE.

Listado de fabricantes

ARMM, Inc.

17744 Sampson Lane
Huntington Beach, CA 92647.

Estados Unidos.

Biosense Webster, Inc.

15715 Arrow Highway
Irwindale, CA 91706

Estados Unidos

CORDIS de México

Circuito Interior Norte, # 1820

Parque Industrial Salvacar

Juarez, Chihuahua 32599

México

Biosense Webster, Inc.

Parque Industrial Salvacar

Juarez, Chihuahua 32575

Mexico

Biosense Webster, Inc.

3333 Diamond Canyon Rd

Diamond Bar, CA 91765

Estados Unidos

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

COOLFLOW IRRIGATION PUMP

CoolFlow, Bomba para irrigación

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La bomba de irrigación peristáltica COOLFLOW® ha sido diseñada para entregar soluciones de irrigación cuando se utiliza con el juego de tubos COOLFLOW® y un dispositivo de irrigación.

La bomba está equipada con un mando de dos flujos para cambiar flujos de irrigación con un simple movimiento entre un flujo bajo (1-5 ml/min) y flujo alto (5-60 ml/min). Una pantalla DEL grande indica el flujo seleccionado.

Puede emplearse un pedal opcional para iniciar el flujo de irrigación alto.

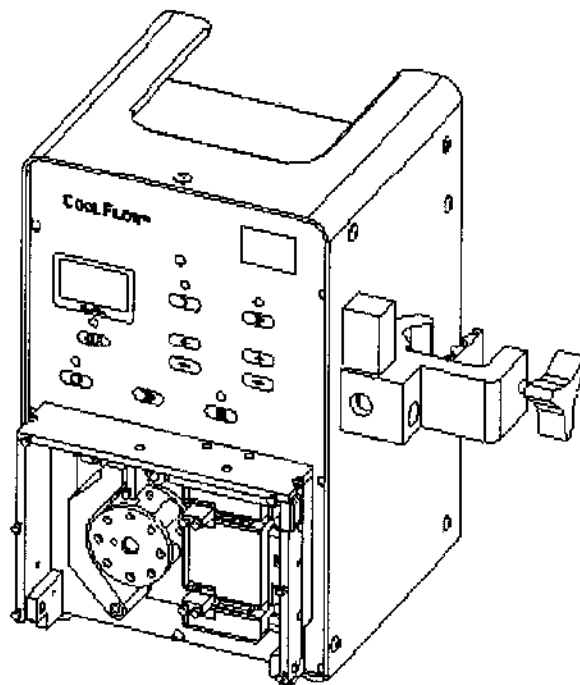


Figura 1. La bomba de irrigación CoolFlow®

El cabezal giratorio está protegido por una puerta transparente, la cual permite la completa visibilidad del juego de tubos durante el funcionamiento.

Se utilizan detectores duales de aire en el circuito para una mayor seguridad en la prevención de penetración de aire. Si hay aire en el juego de tubos, una puerta abierta o errores operativos, sonará una alarma de advertencia.

Se incluye una pinza separable para soporte de IV de montura lateral para montar la bomba a un soporte de IV o a un riel de montura horizontal.

Cómo desembalar la bomba

Retirar la bomba y el cable de alimentación del embalaje de envío. Examinar la bomba. Si la bomba se ha dañado durante el envío, comuníquese con el representante de ventas o de servicio al cliente de Biosense Webster más cercano.

Conexiones eléctricas

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15/957 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



La bomba funciona con una alimentación de 100 a 240 V~ y 50 a 60 Hz. Conectarla únicamente en un conector de tres puntas adecuadamente conectado a tierra y aprobado para uso hospitalario. La bomba no puede alimentarse a pilas ni emplearse como equipo portátil.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Utilización prevista / Indicaciones

La bomba de irrigación peristáltica COOLFLOW® ha sido diseñada para entregar soluciones de irrigación cuando se utiliza junto con el juego de tubos COOLFLOW® y un dispositivo de irrigación.

Advertencias

- La bomba de irrigación COOLFLOW® está diseñada para utilizarse solo con el juego de tubos COOLFLOW® de Biosense Webster. El empleo de tubos inadecuados puede causar fallos en el funcionamiento de la bomba y generar una irrigación inadecuada.
- La bomba de irrigación COOLFLOW® está diseñada para detener el flujo de la solución de irrigación cuando se activa una alarma. Deberá atenderse inmediatamente cualquier alarma para asegurar la continuidad de la irrigación.
- La bomba de irrigación COOLFLOW® está diseñada para utilizarse con dispositivos y sistemas de irrigación que puedan detectar condiciones de peligro que provoque un flujo de irrigación insuficiente. El flujo puede verificarse visualmente observando el flujo de goteo en la cámara de goteo. El personal del hospital es responsable de verificar y monitorizar el flujo de goteo suministrado para prevenir una deficiencia en el fluido de irrigación. Nota: la bomba no contiene un sensor de oclusión.
- El personal del hospital es responsable de monitorizar la carga salina total que se le suministra al paciente para impedir la administración excesiva del fluido de irrigación.
- El personal del hospital es responsable de verificar el correcto funcionamiento de la bomba y la compatibilidad de las soluciones y los dispositivos de irrigación empleados que formen parte del conjunto total de los mecanismos de irrigación. La bomba de irrigación y el juego de tubos COOLFLOW® están diseñados para utilizarse con soluciones de irrigación estándares como una solución salina normal. Puede no mantenerse la exactitud del flujo si se emplean fluidos o dispositivos de suministro incompatibles.
- La bomba de irrigación COOLFLOW® no debe usarse adyacente a, o apilada sobre, otros equipos. Si es necesario usarla en forma adyacente o apilada, observe la bomba de irrigación COOLFLOW® para verificar una operación normal en la configuración en la que se va a usar.
- ADVERTENCIA: no se permite modificar este equipo, salvo los ajustes descritos en el manual de servicio y las piezas de repuesto descritas en la sección Piezas de repuesto de este manual del usuario.
- ADVERTENCIA: si modifica este equipo, puede provocar lesiones en el paciente o usuario.
- ADVERTENCIA: para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe utilizarse conectado a alimentación eléctrica con toma a tierra de protección.

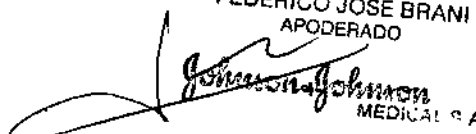
Cualificaciones del usuario

La bomba de irrigación COOLFLOW® se utilizará bajo la dirección o supervisión de un médico formado en electrofisiología.

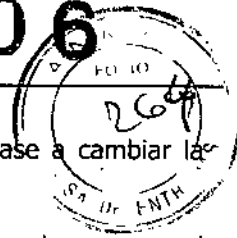
Precauciones

- Para evitar la posibilidad de contaminación biológica, y para asegurar un correcto funcionamiento, no reutilizar ni reesterilizar el juego de tubos COOLFLOW®. El juego de tubos ha sido diseñado para un solo uso.
- Las bombas de irrigación de desplazamiento positivo como la bomba de irrigación COOLFLOW® no deben llevarse junto a otros sistemas de infusión, incluidos los sistemas de infusión IV alimentados por gravedad.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilizar la bomba en presencia de anestésicos inflamables.
- Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica o incendio, no exponer la bomba a una humedad excesiva.
- La interferencia externa por radiofrecuencia de alta intensidad (RFI) y la radiación electromagnética (EMR) pueden provocar falsas alarmas o poner en peligro el rendimiento de equipos eléctricos como la bomba de irrigación COOLFLOW®. Además, los equipos eléctricos como la bomba COOLFLOW® pueden ocasionalmente inducir señales interferentes en sistemas de monitorización de electrocardiogramas que no funcionen en las condiciones óptimas. Aunque la bomba ha sido diseñada para prevenir dichas interferencias, debe verificarse un funcionamiento seguro de la misma antes de usarla en un paciente cuando se emplee junto a un equipo de cirugía eléctrica de radiofrecuencia, sistemas de navegación electromagnética y

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



sistemas de monitorización de electrocardiogramas. Si se producen interferencias, procédase a cambiar la posición de la bomba.

- La bomba no tiene partes que pueda reparar el usuario.
- La bomba la calibra el fabricante. La modificación de los valores ajustados de la bomba puede provocar el mal funcionamiento de la misma y ocasionar la cancelación de la garantía.
- Las partes móviles, como la puerta transparente, la pinza de soporte y el cabezal rotatorio de la bomba, a pesar de haber sido concebidos para un funcionamiento seguro, deben manejarse con cuidado.
- No coloque la bomba de irrigación COOLFLOW® de modo que impida el acceso y el funcionamiento del interruptor **Encendido/apagado**.
- Si hay residuos en la bomba, limpie esta conforme a la sección Mantenimiento preventivo de este manual del usuario para evitar posibles riesgos de contaminación.
- Elimine el juego de tubos enseguida y adecuadamente según el procedimiento hospitalario para evitar posibles riesgos de contaminación.
- Precaución: Las leyes federales (EE.UU) restringen la venta de este dispositivo; precisa prescripción facultativa.
- No intente operar la bomba de irrigación COOLFLOW® antes de leer este manual del usuario.

Eliminación

La eliminación inadecuada de los residuos electrónicos plantea riesgos ambientales y para la salud. Siga las normativas para eliminar la bomba de irrigación COOLFLOW® y sus accesorios eléctricos o electrónicos. Si lo desea, puede ponerse en contacto con su representante de Biosense Webster con el fin de garantizar que la eliminación de la bomba y sus accesorios sea la adecuada.

CONFIGURAR LA BOMBA DE IRRIGACIÓN COOLFLOW®

Las figuras 2 y 3 ofrecen información de la vista frontal y trasera de la bomba de irrigación COOLFLOW®, respectivamente.

Montaje sobre soporte de IV

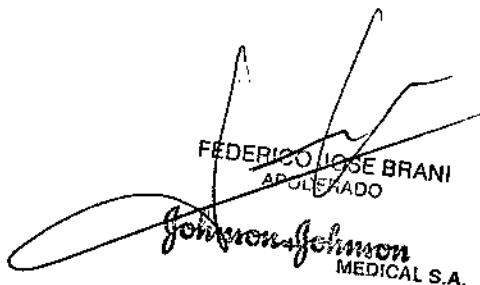
Puede montarse la bomba en un soporte de IV estándar o en un riel de montura horizontal usando la pinza de soporte separable (Nº 1 en la Figura 2).

Para instalar la barra:

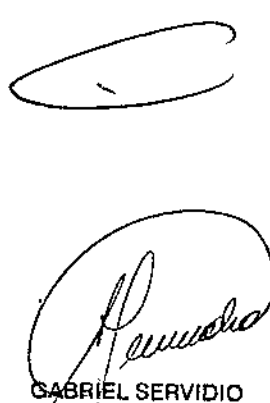
1. Instalar de forma segura la pinza de soporte en el soporte de IV o en el riel de montura cerca del paciente.
2. Deslizar el bloque de montura en la pinza de soporte. Antes de usar, verificar que el soporte es estable.

OBSERVACIONES

- Se recomienda utilizar un soporte de IV hospitalario con una base de 5 patas y 66 cm (26 pulgadas).
- Para garantizar la estabilidad, no debe montar la bomba a más altura de 115 cm sobre la base del soporte.
- Para montar la bomba para transporte (posición de transporte), esta no debe montarse a más de 45 cm sobre la base del soporte y este no debe estar más alto de 135 cm.
- **ADVERTENCIA:** si no transporta la bomba en posición de transporte, la unidad puede quedar inestable.



FEDERICO JOSE BRANI
APULERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

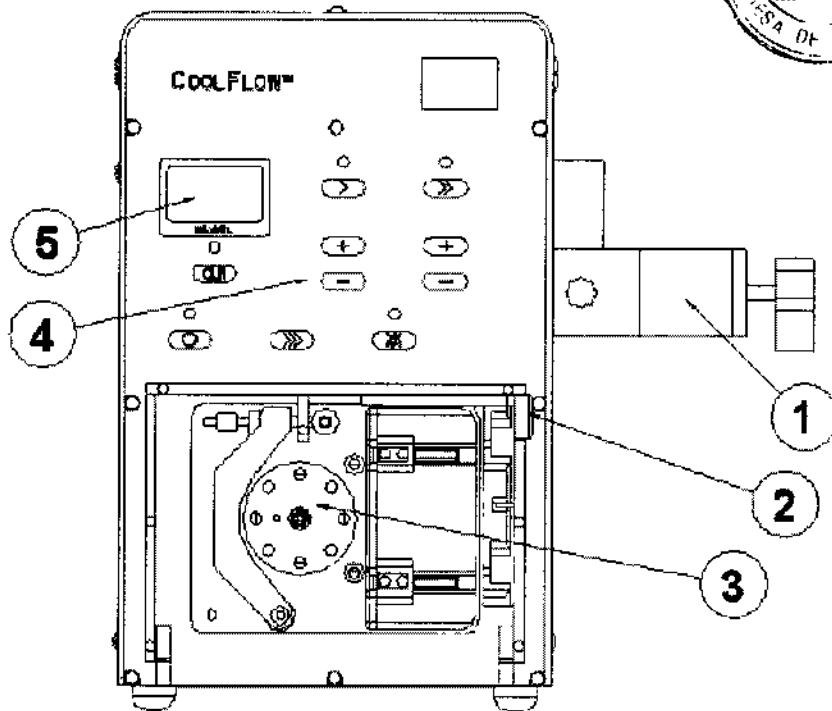


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Figura 2:
Vista frontal de la bomba de irrigación COOLFLOW®.

- 1) Pinza de soporte
- 2) Pestillo de la puerta
- 3) Cabezal de la bomba
- 4) Panel de control
- 5) Pantalla DEL



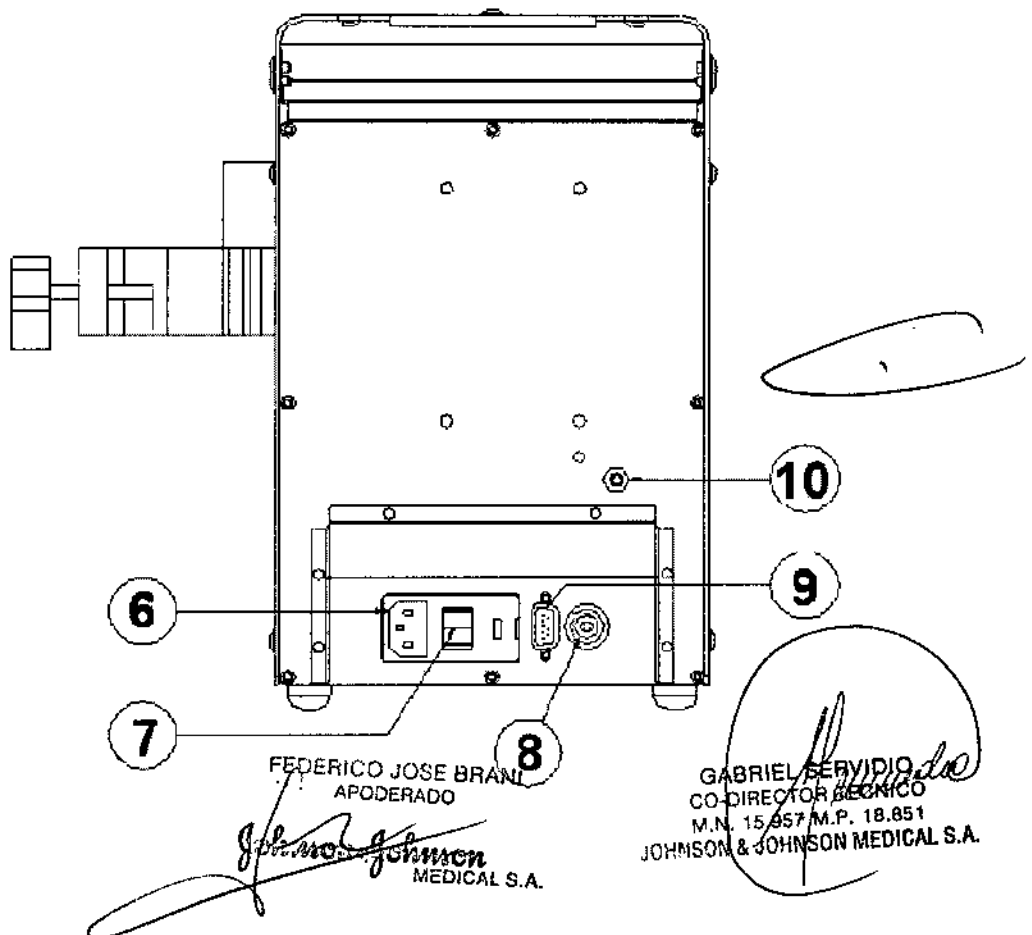
Cómo encender la bomba

El interruptor de encendido (Nº 7 en la Figura 3) está situado en el panel posterior cerca de la entrada del cable de alimentación.

Una vez encendida, la bomba realiza una autocomprobación. Cuando la autocomprobación termina, se escucha una señal sonora y la pantalla indica un flujo de 0 ml/min.

Figura 3:
Vista trasera de la bomba de irrigación COOLFLOW®.

- 6) Entrada de alimentación de corriente alterna
- 7) Interruptor de encendido
- 8) Conector del pedal
- 9) Conector del pedal alternativo
- 10) Conexión a tierra



FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL FERRIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.457 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



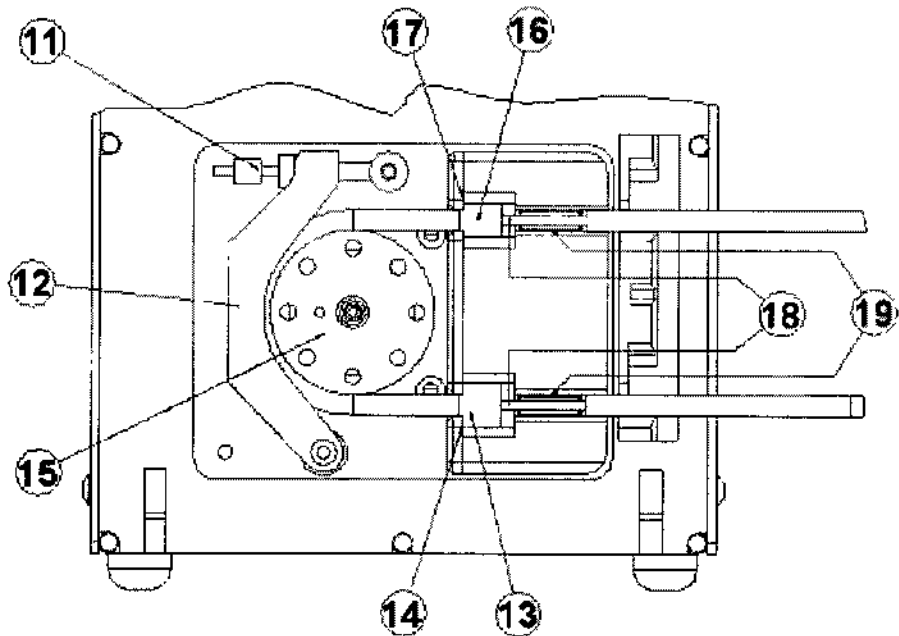
Carga del juego de tubos COOLFLOW® en la bomba

OBSERVACIÓN Use solo el juego de tubos COOLFLOW®.

Para conectar el juego de tubos COOLFLOW® en la bomba (ver la Figura 4):

1. Conectar el juego de tubos COOLFLOW® en el recipiente de solución IV empleando prácticas hospitalarias estándar de seguridad.
 - Deberá emplearse un nuevo juego de tubos para cada procedimiento.
- No reutilizar el juego de tubos.**
2. Conectar una llave de paso en el extremo del paciente del juego de tubos.
3. Abrir la llave de paso y llenar el juego de tubos con el fluido de irrigación. Eliminar cualquier burbuja de aire que haya quedado atrapada y cerrar la llave de paso.

Figura 4:
Conexión del juego de tubos en la bomba.
 Consúltense el texto para más detalles.



4. Colgar el recipiente de solución IV cerca de la bomba y llenar unos 2/3 de la cámara de goteo.
5. Abrir la puerta de la bomba y soltar el brazo de resorte (11) de la placa de presión (12).
6. Instalar el tope de tubos grande (13) del juego de tubos en el suspensor inferior de tubos (14). Nota: la bomba gira en sentido horario (como las agujas del reloj).
7. Colocar el tubo sobre los rodillos del lado izquierdo del cabezal de la bomba (15).
8. Estirar suavemente el tubo y colocar el tope de tubos pequeño (16) del juego de tubos en el suspensor superior de tubos (17). No retorcer los tubos.
9. Colocar completamente las secciones de tubo de menor diámetro (18) en cada detector de aire en el circuito (19).
 - Para asegurar un correcto funcionamiento de los detectores de aire en el circuito, la superficie externa de los tubos debe estar seca.
10. Cerrar la placa de presión y cerrar el pestillo del brazo de resorte.
 - Al cerrar la placa de presión se impide el flujo libre de fluidos a través del juego de tubos.
11. Cierre la puerta de la bomba.

Cómo preparar la irrigación

Para preparar la irrigación:

1. Abrir la llave de paso en el extremo del juego de tubos.
 2. Mantener pulsado el botón de purga para verificar la integridad de los tubos.
 - Si se observa aire en el tubo, mantener pulsado el botón de purga hasta que todo el aire se expulse a través del extremo abierto del tubo.
 3. Conectar de forma segura el tubo en un dispositivo de irrigación adecuado.
- La bomba de irrigación COOLFLOW® está lista para su uso.

FEDERICO JOSE BRANI
 APODERADO

Johnson & Johnson
 MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 N.º 1.15.967 M.P. 18.851
 JOHNSON MEDICAL S.A.

CÓMO TRABAJAR CON EL PANEL DE CONTROL

El panel de control, ubicado en el lado frontal de la bomba, se emplea para ajustar y visualizar el flujo y controlar el funcionamiento de la bomba. En la Figura 5, se muestra un primer plano del panel de control.

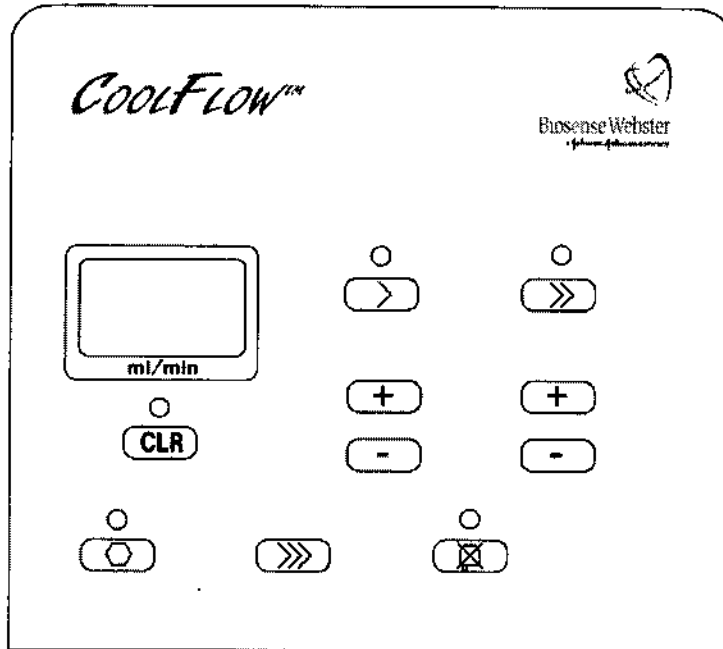


Figura 5: Primer plano del panel de control de la bomba de irrigación COOLFLOW®.

Se detalla a continuación el uso de los controles.

Botón Stop: pulsarlo para detener la rotación del cabezal de la bomba. La bomba emitirá un pitido para indicar que se ha detenido el flujo.

Mantenga pulsado el botón Stop durante más de 4 segundos para activar el error de comprobación de alarma.



Botón de purga: pulsarlo para purgar el juego de tubos. Se inicia un flujo de 60 ml/min que continúa hasta que se suelte el botón.

Durante este proceso se desactiva la detección de aire en los tubos.



Botón de flujo bajo: manténgalo pulsado para entrar en el modo de flujo alto. Manténgalo pulsado de nuevo para iniciar el flujo en el flujo bajo predeterminado. La bomba emite un pitido cuando comienza el flujo. El flujo bajo predeterminado es de 2 ml/min.



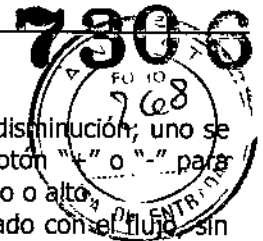
Botón de flujo alto: Manténgalo pulsado para entrar en el modo de flujo alto. Manténgalo pulsado de nuevo para iniciar el flujo en el flujo alto predeterminado. La bomba emite un pitido cuando comienza el flujo. El flujo alto predeterminado es de 30 ml/min.



FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18/96044-18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Botones de aumento (+)/disminución (-): hay dos grupos de botones de aumento/disminución; uno se encuentra bajo el botón de **flujo bajo** y el otro bajo el botón de **flujo alto**. Pulse el botón "+" o "-" para aumentar o disminuir el flujo respectivo en 1 ml/min mientras esté en el modo de flujo bajo o alto. Al ajustar el flujo bajo o alto, la pantalla DEL indica temporalmente el nuevo valor asociado con el flujo sin importar el flujo al que se encuentre la bomba. El ajuste agotará su tiempo de espera tras diez segundos de inactividad y se mostrará el flujo actual.

El nuevo valor permanece vigente hasta que se cambie o se apague la bomba.



Botón silenciador de alarma: cuando la bomba detecta un error, aparece en la pantalla DEL el código de error y se escucha una alarma sonora. Pulsar este botón para silenciar la alarma sonora durante 2 minutos. El código de error permanece en pantalla hasta que se pulsa el botón para borrar errores (véanse los detalles a continuación).



Botón para borrar errores: una vez que se ha corregido un error, mantenga pulsado el botón **CLR** (Borrar) durante 1 segundo para borrar el código de error de la pantalla. La bomba vuelve al modo de funcionamiento normal.



Pantalla DEL: la pantalla DEL de dos dígitos y siete segmentos indica el flujo de la bomba en ml/min. El flujo exacto depende de la integridad de los tubos y de la presión de resistencia al flujo del fluido. Al detener la bomba, la pantalla indica 0 ml/min.

Si se detecta un error, la pantalla muestra el código de error hasta que se borre el mismo. Una vez que se corrige el error (consulte la sección Alarmas y códigos de error de este manual del usuario), utilizar el botón para **borrar errores** (ver arriba) para volver al modo normal de funcionamiento.

Al ajustar el flujo, el nuevo valor del flujo se muestra brevemente en pantalla, independientemente del flujo al que esté funcionando la bomba.

Por ejemplo: si la bomba está funcionando a un flujo bajo de 2 ml/min y se cambia el parámetro de flujo alto, el nuevo valor de flujo alto se muestra brevemente en pantalla.



CÓMO UTILIZAR EL PEDAL (OPCIONAL)

Puede usarse el pedal para iniciar momentáneamente un flujo alto.

Para conectar el pedal en la bomba:

1. Coloque el conector Redel del pedal de la bomba de irrigación COOLFLOW® (Figura 6) en el enchufe de la parte posterior de la bomba (Nº 8 en la Figura 3).

- El pedal está listo para ser utilizado inmediatamente después de la conexión.

2. También se proporciona un conector de pedal adicional (Nº 9 en la Figura 3 – en forma de 'D' y de 9 clavijas) en el panel posterior. Para más información sobre esta función, comuníquese con el representante de Biosense Webster o consulte el manual de servicio de la bomba de irrigación COOLFLOW® disponible por solicitud a Biosense Webster.

Para iniciar el flujo alto con el pedal:

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



1. Verificar que la bomba se encuentra parada o funcionando a flujo bajo.
2. Mantener pulsado el pedal.
 - Se oirán dos pitidos que indican el inicio del flujo alto.
 - Se mantiene el flujo alto mientras está pisado el pedal.
3. Para detener el flujo alto, soltar el pedal.
 - Se oirá un pitido que indica el retorno al flujo bajo.

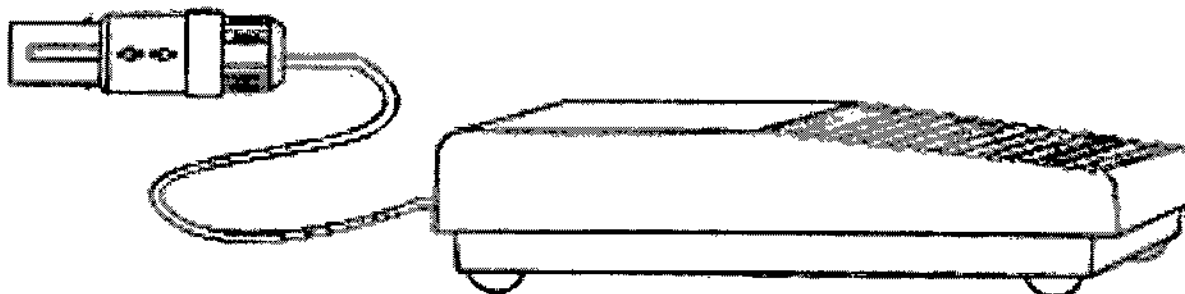


Figura 6: El pedal opcional utilizado con la bomba de irrigación COOLFLOW®.


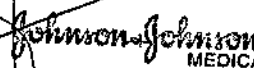
ALARMAS Y CÓDIGOS DE ERROR

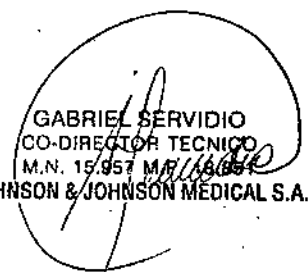
Cuando sucede un error o se activa una alarma, se escucha una señal de advertencia sonora. En la pantalla DEL se muestra el código de error/alarma asociado y se detiene la bomba (excepción: consulte "Burbuja de aire detectada" en Tabla 1).

La alarma sonora puede silenciarse momentáneamente pulsando el botón **silenciador de alarma**. El código permanece en pantalla y la señal sonora se reactiva pasados 2 minutos.

Para borrar una alarma o error, mantener pulsado el botón **CLR** durante un segundo. La bomba permanecerá detenida y regresará al modo normal de funcionamiento.

En la Tabla 1, se muestra una lista con los códigos de error y alarma junto a los pasos indicados para resolverlos.


 FEDERICO JOSE BRANI
 APODERADO

 MEDICAL S.A.


 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 116.054
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

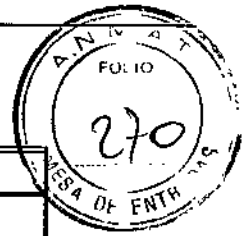
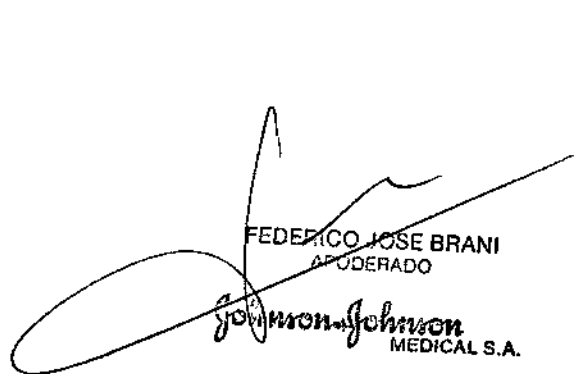

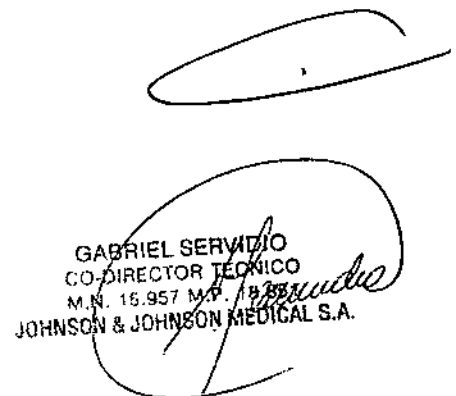
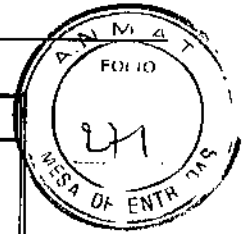


Tabla 1: Códigos de error y alarma y pasos a seguir.
(Los códigos se enumeran en orden alfabético)

Código	Tipo de error/alarma	Pasos a seguir
bF	Fallo de la autocomprobación del detector de burbujas: ha fallado la autocomprobación periódica de los sensores de aire en el circuito.	<ul style="list-style-type: none"> > Apagar y encender el aparato. > Si el fallo se presenta repetidas veces, comunicarse con el representante local de ventas o de servicio al cliente de Biosense Webster.
Valor de flujo parpadeante (en la pantalla DEL)	Recordatorio de duración de flujo alto: la bomba ha funcionado a un valor de flujo alto durante más de 6 minutos.	<ul style="list-style-type: none"> > Pulsar el botón silenciador de alarma para silenciar la alarma sonora durante 2 minutos. o > Cambiar la valor del flujo a bajo.
bu	Detección de burbujas de aire: uno de los sensores de aire en el circuito detectó aire en los tubos. La bomba continuará girando durante 3 segundos antes de detenerse, para asegurar la continuidad momentánea de la irrigación mientras se apagan o desconectan equipos asociados.	<ul style="list-style-type: none"> > Examinar los tubos en busca de aire atrapado. > Retirar la línea del paciente y utilizar el botón de purga para purgar el aire del sistema. > Verificar que los tubos están adecuadamente colocados en los detectores de aire en el circuito. > Verificar que no hay tubos sucios o húmedos en los detectores de aire en el circuito. > Verificar que no hay tubos dañados o bloqueados.
Ch	Autocomprobación: se está realizando una autocomprobación del equipo.	<ul style="list-style-type: none"> > Si Ch permanece en pantalla por más de un minuto, el sistema no pasó uno o más de los ensayos de autocomprobación que se realizan al encenderlo. > Si el ensayo de autocomprobación falla repetidas veces, consultar al representante local de ventas o de servicio al cliente de Biosense Webster.
do	Puerta abierta: la puerta está abierta durante el funcionamiento.	<ul style="list-style-type: none"> > Cerrar la puerta y verificar que el pestillo está asegurado.
Fo	Pedal: se perdió la comunicación con el pedal durante el funcionamiento a flujo alto.	<ul style="list-style-type: none"> > Verificar que el pedal está adecuadamente conectado en la bomba.


 FEDERICO JOSÉ BRANI
 APODERADO

 MEDICAL S.A.


 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 16.957 M.P. 14.333
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Código	Tipo de error/alarma	Pasos a seguir
Pr	Error del procesador interno: ha ocurrido un error interno en el microcontrolador o en uno de los componentes de soporte.	➤ Consultar al representante local de ventas o de servicio al cliente de Biosense Webster.
r1	Error de velocidad de rotación: la rotación del cabezal de la bomba no es la esperada.	➤ Verificar que no existe una instalación inadecuada del juego de tubos.
r2	Error de rotación inversa: se detectó momentáneamente una rotación inversa del cabezal.	➤ Verificar que no existe una instalación inadecuada del juego de tubos.
Ac	Error de comprobación de alarma: botón Stop pulsado durante más de 4 segundos.	➤ Compruebe sonidos de alarma audibles. Borre el error.

MANTENIMIENTO/SERVICIO DE REPARACIONES

Limpieza

Puede limpiarse la bomba con un paño húmedo siguiendo las prácticas hospitalarias habituales. Antes de limpiarla, verificar que está desenchufada de la fuente de alimentación. Además:

- El cabezal de la bomba y la placa de presión deben limpiarse después de cada uso.
- No sumergir la bomba en ningún tipo de líquido ni exponerla a una esterilización por autoclave de vapor o con óxido de etileno.
- No exponer la bomba a una humedad condensante excesiva, particularmente mientras está enchufada a una fuente de alimentación.

Mantenimiento preventivo

Se recomienda realizar inspecciones anualmente. Se debe realizar una verificación de la exactitud de los valores exactos de flujo cada seis meses.

Pueden encontrarse instrucciones detalladas para la realización de inspecciones y ensayos en el manual de servicio de la bomba de irrigación COOLFLOW®, disponible en Biosense Webster. Únicamente el personal calificado debe realizar las inspecciones.

Calibración / ajustes

La bomba no tiene partes que pueda reparar el usuario. Es el fabricante quien calibra la bomba. Si personal no calificado altera la bomba, pueden causarse daños o un mal funcionamiento de la misma.

Almacenamiento

Desconectar la alimentación de corriente alterna antes de un período prolongado de desuso. Verificar que la puerta de la bomba está cerrada si no se encuentra en uso.

Almacene la bomba con las condiciones ambientales de almacenamiento recomendadas.

Piezas de repuesto

Las únicas piezas de repuesto de la bomba son el cable de alimentación de CA y los fusibles, que puede sustituir el personal de servicio cualificado.

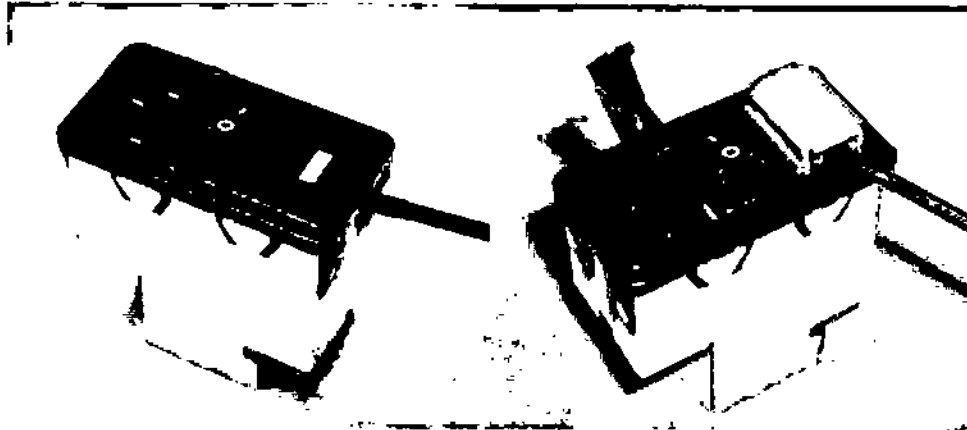
Puede sustituir el cable de alimentación de CA por uno aprobado que se describe en la sección Accesorios de este manual del usuario. Para sustituir el cable de alimentación, desconecte la alimentación de CA de la bomba. Desenchufe el cable de la toma de la bomba en el panel posterior e introduzca bien el enchufe del cable de repuesto en la toma de la parte posterior de la bomba.

Puede sustituir los fusibles por unos aprobados que se describen en la sección Especificaciones de este manual del usuario.

Use un destornillador de cabeza plana y pequeña para abrir la tapa de fusibles del Módulo de entrada de alimentación (ver abajo a la izquierda). A continuación, utilice el destornillador para extraer el módulo de fusibles (ver abajo a la derecha). Sustituya los fusibles e introduzca de nuevo el módulo de fusibles en el Módulo de entrada de alimentación y cierre la tapa de fusibles hasta que encaje. Las siguientes imágenes muestran el interruptor extraído solo como ilustración. Los fusibles deben sustituirse con el interruptor montado en la bomba.

FEDERICO JOSE BRAM
APODERADO
Federico Bram
Johnson+Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
Gabriel Servidio
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ESPECIFICACIONES

La bomba de irrigación COOLFLOW® está clasificada como equipo corriente para uso continuo de la Clase I tipo CF, de acuerdo con la definición de la norma internacional EN60601-1.

El pedal está clasificado como equipo IPX8 para inmersión continua, como define la norma internacional IEC529.

La bomba de irrigación COOLFLOW® cumple con las siguientes normas:

- EN60601-1/2006
- EN60601-1-2/2007
- CAN/CSA 22.2 No. 601.1/M90
- EN60601-2-24/1998 (partes aplicables)
- La directiva europea sobre los equipos eléctricos y electrónicos desechados (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE), 2002/96/EC

Bomba de irrigación COOLFLOW®

EE.UU. Número de modelo: CFP002
Número de modelo europeo: CFP001

Requisitos de corriente alterna

100 - 240 V~ 50/60 Hz, 45 W
 enchufe de tres puntas conectado a tierra
 y aprobado para uso hospitalario. Use
 fusibles de 2 A y 250 V, de acción rápida.

Condiciones del entorno de funcionamiento

Temperatura
 Humedad relativa

De 10 °C a 40 °C
 De 20% a 90%, sin condensación

Condiciones del entorno de almacenamiento y envío

Temperatura
 Humedad relativa
 Altitud

De -20 °C a 60 °C
 De 20% a 90%, sin condensación
 De 500 hPa a 1000 hPa

Intervalo del valor del flujo (intervalo bajo)

De 1 a 5 ml/min, en incrementos de 1 ml/min

Intervalo del valor del flujo (intervalo alto)

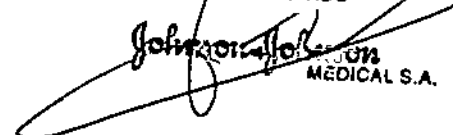
De 5 a 30 ml/min, incrementos de 1 ml/min, **Modelo CFP002**
 De 5 a 60 ml/min, incrementos de 1 ml/min, **Modelo CFP001**

Valor de flujo de purga

60 ml/min
 FEDERICO JOSE BRANI
 APODERADO



GABRIEL SERVIDIO
 CS DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. 18.851 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





Máxima presión de infusión	2,4 atm (35 PSI) a 30 ml/min
Máxima presión de infusión generada	7,1 atm (105 PSI)
Exactitud del flujo	-5% / +15% (6-35 ml/min) -10% / +20% (1-5 ml/min, 36-60 ml/min)
Tamaño de burbuja mínimo detectable	2 microlitros
Dimensiones	
Altura	30 cm
Anchura	21 cm (sin la pinza de soporte instalada)
Profundidad	24 cm
Peso	7 kg
Cable de alimentación	3 m

Información sobre la EMC

La bomba de irrigación COOLFLOW® cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) para los dispositivos médicos según se define en la norma IEC 60601-1-2:2001. Para ayudar a que el usuario se cerciore de una operación óptima, las siguientes tablas indican el entorno electromagnético aceptable para la operación de la bomba de irrigación COOLFLOW®.

El uso de accesorios que no sean los especificados podría resultar en un aumento de emisiones o en una disminución de la inmunidad del equipo. Utilice únicamente accesorios Biosense Webster aprobados para usarse con la bomba de irrigación COOLFLOW®.

Tabla 2: Emisiones electromagnéticas

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El propósito de la bomba de irrigación COOLFLOW® es el de usarse en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario de la bomba de irrigación COOLFLOW® deben cerciorarse de que se use en tal entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba de irrigación COOLFLOW® usa energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y probablemente no causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La bomba de irrigación COOLFLOW® es adecuada para usarse en todos los establecimientos que no sean domésticos ni los que están conectados directamente a la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que suministra a los edificios que se usan para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeos IEC 61000-3-3	Cumple	

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Federico Jose Brani
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

Gabriel Servidio
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

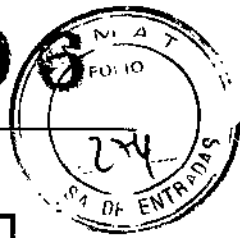


Tabla 3: Inmunidad electromagnética


INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El propósito de la bomba de irrigación COOLFLOW® es el de usarse en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario de la bomba de irrigación COOLFLOW® deben cerciorarse de que se use en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, de concreto o de baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Corriente transitoria rápida/ráfaga eléctrica IEC 61000-4-4	±2 kV para los circuitos de fuentes de alimentación	±2 kV para los circuitos de fuentes de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Onda errante IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones en el voltaje de los circuitos de entrada de las fuentes de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) por 0.5 ciclo 40% U_T (60% caída en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) por 5 s.	<5% U_T (>95% caída en U_T) por 0.5 ciclo 40% U_T (60% caída en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) por 5 s.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la bomba de irrigación COOLFLOW® necesita una operación continua durante las interrupciones del circuito eléctrico, se recomienda que la bomba de irrigación COOLFLOW® se alimente con una fuente eléctrica ininterrumpible. Tome nota que una interrupción de 5 segundos en la alimentación, como se probó, produce que el aparato se apague, lo que requiere la intervención del usuario para volverlo a encender. No hubo interrupción en las operaciones durante las otras pruebas.
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno habitual comercial u hospitalario.
NOTA: U_T es el voltaje de la red de c. a. antes de la aplicación del nivel de prueba. La bomba de irrigación COOLFLOW® se probó a 100 y a 230 V c.a.			

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Tabla 4: Inmunidad electromagnética

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El propósito de la bomba de irrigación COOLFLOW® es el de usarse en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario de la bomba de irrigación COOLFLOW® deben cerciorarse de que se use en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
RF conducidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Los equipos de comunicaciones por RF móviles o portátiles no deben usarse más cerca de cualquier pieza de la bomba de irrigación COOLFLOW®, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada que se obtiene al calcular la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde la P es la clasificación de la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, según se determine por una medición electromagnética en el lugar,^a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias.^b</p> <p>Las interferencias puede ocurrir en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF irradiadas IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.</p> <p>NOTA 2: estos lineamientos podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y la gente.</p>			

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones por radio AM y FM y de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para determinar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse una medición electromagnética del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se usa la bomba de irrigación COOLFLOW® excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado arriba, se debe observar la bomba de irrigación COOLFLOW® para verificar su funcionamiento normal. Si se nota un funcionamiento anormal, podrían necesitarse medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la bomba de irrigación COOLFLOW®.

^b Por encima de la banda de frecuencias 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.

FEDERICO JOSE BRANI
 APODERADO

Johnson & Johnson
 MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957.600.18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

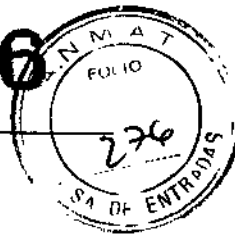


Tabla 5: Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y la bomba de irrigación COOLFLOW®

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES POR RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y LA BOMBA DE IRRIGACIÓN COOLFLOW®			
El propósito de la bomba de irrigación COOLFLOW® es el de usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o el usuario de la bomba de irrigación COOLFLOW® pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicaciones por RF portátiles y móviles y la bomba de irrigación COOLFLOW® según se recomienda abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida clasificada del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para los transmisores clasificados a una potencia máxima de salida que no estén listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde la P es la clasificación de potencia máxima de salida en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la banda de frecuencias más alta.

NOTA 2: estos lineamientos podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y la gente.

Por favor tome nota de lo siguiente al instalar y operar la bomba de irrigación COOLFLOW®.

- Existen precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) al instalar y dar servicio a equipos médicos. Cerciórese de que la bomba de irrigación COOLFLOW® se instale y se haga funcionar de acuerdo con la información EMC suministrada.
- Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar a los dispositivos médicos en forma adversa. Cerciórese de mantener los dispositivos de comunicación por RF alejados de la bomba de irrigación COOLFLOW® por lo menos como se recomienda en la tabla 5.

Todos los equipos eléctricos y electrónicos suministrados con los sistemas están marcados con un símbolo que indica que estos equipos tienen que recolectarse por separado para ser desechados.



ACCESORIOS

- Pedal (opcional)
- Juego de tubos COOLFLOW®
- Cable de alimentación de CA

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR/TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



GARANTÍA LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

BIOSENSE WEBSTER, INC. PROPORCIONA UNA GARANTÍA LIMITADA DE UN AÑO SOBRE ESTE PRODUCTO PARA REPARACIONES DE LA BOMBA EN CASO DE SER NECESARIAS COMO CONSECUENCIA DE UN DEFECTO EN LOS MATERIALES O LA MANO DE OBRA. SOLAMENTE EL FABRICANTE O UN REPRESENTANTE AUTORIZADO POR EL MISMO DEBERÁ EFECTUAR LAS REPARACIONES. EL PERÍODO DE UN AÑO DE ESTA GARANTÍA LIMITADA COMIENZA EN LA FECHA DE ENTREGA. NO EXISTE NINGUNA OTRA GARANTÍA MÁS QUE LAS ESPECIFICADAS EN LOS PÁRRAFOS PRECEDENTES.

A EXCEPCIÓN DE LA GARANTÍA LIMITADA DE UN AÑO ANTERIORMENTE ESPECIFICADA, NO EXISTE SOBRE LOS PRODUCTOS ESPECIFICADOS EN EL PRESENTE DOCUMENTO NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. NI BIOSENSE WEBSTER, INC., NI NINGUNA DE SUS EMPRESAS AFILIADAS SERÁN RESPONSABLES BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, CONSECUENTES O DE OTRO TIPO A EXCEPCIÓN DE AQUELLOS CONTEMPLADOS EXPRESAMENTE POR UNA LEY ESPECÍFICA.

SIN LIMITAR LO ANTEDICHO, NI BIOSENSE WEBSTER, INC., NI NINGUNA DE SUS EMPRESAS AFILIADAS SERÁN RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, DIRECTO, INCIDENTAL, CONSECUENTE, O DE OTRO TIPO QUE RESULTEN DE LA REUTILIZACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO ETIQUETADO PARA UN SOLO USO O CUYA REUTILIZACIÓN QUEDE PROHIBIDA POR LEYES PERTINENTES.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en las publicaciones impresas de Biosense Webster, incluida esta publicación, son solamente informativas y tienen por objeto exclusivamente la descripción general del producto en el momento de su fabricación y no se hacen ni se dan en absoluto como una garantía del producto que se prescribe.

Símbolos utilizados en las instrucciones de uso



Límites de temperatura superior e inferior (condiciones de almacenamiento y transporte)



Límites de humedad superior e inferior (condiciones de almacenamiento y transporte)



Límites de presión atmosférica superior e inferior (condiciones de almacenamiento y transporte)



Todas las conexiones del dispositivo con el paciente son piezas de tipo CF a prueba de desfibrilación.



Cantidad



de atención al cliente

Federico Jose Brani
FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

Precaución: Para una protección continua contra el fuego, reemplace el fusible del mismo tipo y clasificación.

Gabriel Servino
GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.957/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Listado de fabricantes

Biosense Webster, Inc.

15715 Arrow Highway

Irwindale, CA 91706

Estados Unidos

(Sólo CFP002, CFP005, CFP006)

Biosense Webster, Inc.

3333 Diamond Canyon Rd.

Diamond Bar, CA 91765

Estados Unidos

(Sólo CFP001, CFP005, CFP006)

HEI, Inc


4801 N. 63rd Street

Boulder, CO 80301

Estados Unidos




FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 / M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON-MEDICAL S.A.


Johnson & Johnson 7306



IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis – Farmacéutico
Autorizado por ANMAT PM 16-176
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13323/10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7306** de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó 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: Sistema de ablación por radiofrecuencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-898 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Electrofisiología Cardíaca.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biosense Webster.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El generador de radiofrecuencia Stockert 70 está indicado para ablación cardíaca, para el uso en conjunto con catéter compatible.

Las bombas y tubos para irrigación CoolFlow están diseñados para administrar soluciones de irrigación a los catéteres de ablación.

Modelo/s:

S7001 Generador de Radio Frecuencia para Ablación Cardíaca Stockert 70, (Fabricantes 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9)

S7002 Generador de Radio Frecuencia para Ablación Cardíaca Stockert 70 con software (Fabricantes 1, 6, 8, 9)

S7010 Software Stockert (Fabricantes 1, 6, 8, 9)



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 5) 3545 Harbor Blvd., Costa Mesa, CA 93626, Estados Unidos.
- 6) 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos.
- 7) 17744 Sampson Lane, Huntington Beach, CA 92647, Estados Unidos.
- 8) Circuito Interior Norte, #1820, Parque Industrial Salvacar, Juarez, Chihuahua, MX 32599, México.
- 9) Circuito Interior Norte, #1820, Parque Industrial Salvacar, Juarez, Chihuahua, MX 32575, México.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A., el Certificado PM-16-176 en la Ciudad de Buenos Aires, a^{02 DIC 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7306**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.