



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

DISPOSICIÓN N° **0494**

BUENOS AIRES, **19** ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1327-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº **0494**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BARRX™, nombre descriptivo SISTEMA GENERADOR DE ENERGÍA y nombre técnico UNIDADES PARA ELECTROCIRUGÍA BIPOLARES de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 9 y 10 a 38 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2142-207, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N°

0494

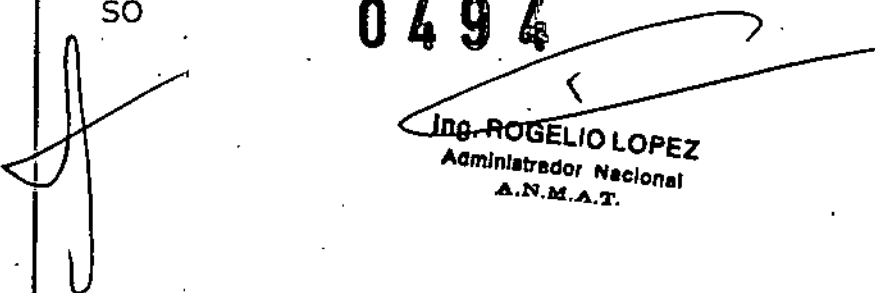
Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1327-14-7

DISPOSICIÓN N°

SO

0494


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.F.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0494

Nombre descriptivo: Sistema generador de energía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-230 - Unidades para electrocirugía bipolares.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Barrx™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: coagulación de zonas en el tracto gastrointestinal.

Modelo/s: Sistema RFA Barrx™:

1190A-115A Generador de energía RFA Flex Barrx™

90-9100 Catéter focal RFA 90 Barrx™

90-9200 Catéter focal RFA Ultra largo Barrx™

90-9300 Catéter focal RFA 60 Barrx™

32041-18 Catéter balón RFA 360 Barrx™

32041-22 Catéter balón RFA 360 Barrx™

32041-25 Catéter balón RFA 360 Barrx™

32041-28 Catéter balón RFA 360 Barrx™

32041-31 Catéter balón RFA 360 Barrx™

TTS-1100 Catéter endoscópico RFA de canal, Barrx™

TTS-1500 Catéter endoscópico RFA de canal, Barrx™

3441C Balón de medición blando 360 Barrx™

CP-001A Capuchón de limpieza RFA Barrx™

CP-002A Capuchón de limpieza RFA Barrx™

FL-200C Filtro de balón blando 360 Barrx™

Período de vida útil: tres (3) años (catéteres, balón, capuchones y filtro)



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

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

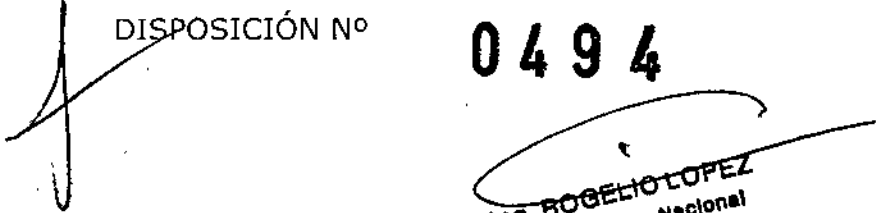
Nombre del fabricante: 1) Covidien llc. 2) Covidien llc, GI solutions (antes BARRX Medical Inc.)

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) 540 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1327-14-7.

DISPOSICIÓN N°

0494


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*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°

J

0494

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0494



BARRX

Sistema de generador de energía RFA
Generador de energía RFA Flex

Número de serie
Fecha de fabricación

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 piso 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina. Tel.: 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien llc, Gi solutions (antes BARRX Medical Inc.)
540 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-207

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



0494

BARRX

Sistema de generador de energía RFA

Modelo:
Número de lote
Fecha de vencimiento
ESTÉRIL (Óxido de Etileno)
DE UN SOLO USO

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 piso 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina. Tel.: 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien llc, Gi solutions (antes BARRX Medical Inc.)
540 Oakmead Parkway. Sunnyvale, CA 94085, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-207

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

El presente rótulo aplica para los distintos modelos de catéter focal, catéter balón, catéter endoscópico, capuchón de limpieza, y balón de medición blando.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18803
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

0494



BARRX

*Sistema de generador de energía RFA
Filtro de balón blando 360*

Número de lote
Fecha de vencimiento
**NO ESTÉRIL
DE UN SOLO USO**

**No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Ver instrucciones de uso**

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 piso 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina. Tel.: 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien llc, Gi solutions (antes BARRX Medical Inc.)
540 Oakmead Parkway. Sunnyvale, CA 94085, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-207

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 18905 - M.P. 18903
Apendurada
Covidien Argentina S.A.

0494



BARRX

Sistema de generador de energía RFA

**ESTÉRIL (Óxido de Etileno) / NO ESTÉRIL
DE UN SOLO USO**

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 piso 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina. Tel.: 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien Inc, Gi solutions (antes BARRX Medical Inc.)
540 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-207

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Indicaciones de uso

El sistema Flex está indicado para su uso en la coagulación de zonas con o sin sangrado en el tracto gastrointestinal, incluso el esófago pero sin estar limitado a éste. Entre sus indicaciones se incluyen úlceras esofágicas, desgarros de Mallory-Weiss, malformaciones arteriovenosas, angiomas, esófago de Barrett, lesiones de Dieulafoy, angiodisplasia, ectasia vascular antral gástrica y rectitis por radiación.

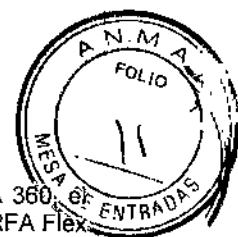
El generador de energía RFA Flex está indicado para la coagulación de tejido blando.

Descripción

El sistema presentado en esta guía del usuario consta del generador de energía RFA Flex con cable de salida RFA Flex de Barrx™, catéter con globo RFA 360 de Barrx™ desechable de un solo uso, catéter focal RFA 90 de Barrx™, catéter focal RFA ultralargo de Barrx™, catéter focal RFA 60 de Barrx™, globo de medición clásico 360 de Barrx™, o globo de medición blando 360 de Barrx™ y un conmutador de pedal RFA Flex de Barrx™ accesorio opcional.

El generador de energía RFA Flex suministra hasta un máximo de 300 vatios de potencia de radiofrecuencia (RF) a 460 kHz en modo bipolar con control de la potencia, a la vez que monitoriza y muestra en forma continua la potencia, densidad de la energía y presión de inflado del globo. Se muestra la densidad de energía para

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



permitir la administración de energía equivalente al rango de los diámetros del catéter con globo RFA 360, el catéter focal RFA 90, el catéter focal RFA ultralargo y el catéter focal RFA 60. El generador de energía RFA Flex incluye también un sistema de inflado.

El generador de energía RFA Flex, emite energía de radiofrecuencia a 460 kHz en modo bipolar al catéter de ablación. El generador incluye un sistema de inflado para los catéteres con balón. El generador mide y muestra la potencia de tratamiento, la densidad de energía, el tamaño del balón y la presión del balón.

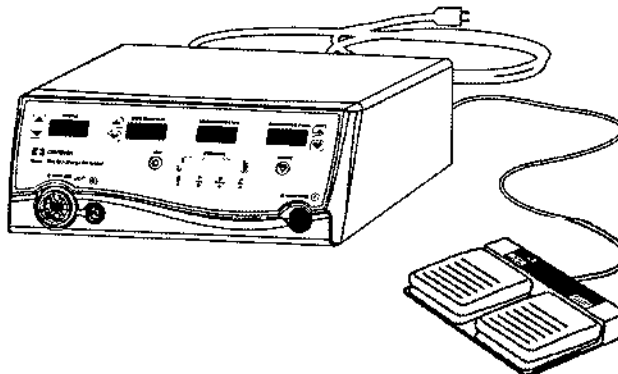


Figura 1A - Vista frontal del generador de energía RFA Flex Barrx™ con conmutador de pedal

Interruptor de pedal RFA Flex

El interruptor de pedal permite al operador iniciar o finalizar la administración de energía de RF y el inflado y desinflado del balón sin utilizar las manos. Se trata de un dispositivo no esterilizado, conectado al generador por medio de un cable de 3 metros de largo. El interruptor de pedal consta de dos controles (pedales) que duplican las funciones del botón RF POWER CONTROL ON/OFF [CONTROL DE ENCENDIDO/APAGADO de RF] y los botones AUTOMATIC INFLATE Up y DEFLATE Down [Arriba y Abajo de INFLADO y DESINFLADO AUTOMÁTICO].

El interruptor de pedal incluye dos pedales; la operación básica de cada pedal es: presionar una vez y soltar para activar, y presionar una vez y soltar para desactivar. Uno de los pedales lleva el rótulo "Auto Inflation [Inflado automático]" y funciona como un conmutador que activa alternativamente los botones Auto Inflation Up [Inflado automático arriba] y Auto Inflation Down [Inflado Automático abajo]. Este pedal es de color gris.

- Presionar este pedal una sola vez inflará automáticamente el balón a la presión de inflado, predefinida dependiendo del tipo de catéter.
 - Si tiene conectado un balón de medición, el generador inflará el balón a la presión de inflado del balón de medición.
 - Si tiene conectado un catéter de ablación con balón, el generador inflará el balón a la presión de inflado del catéter de ablación.
 - Si se conecta un catéter de ablación sin balón, la función de este pedal quedará desactivada.
- La siguiente vez que presione este pedal una sola vez, el balón se desinflará automáticamente hasta una presión mínima de -0,136 ATM (-2,0 PSI).

El otro pedal lleva el rótulo "RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF]" e inicia la emisión de energía de RF de la misma manera que el botón RF POWER CONTROL ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO DEL CONTROL DE ENERGÍA DE RF] del panel frontal del generador. Este pedal es de color azul.

- Si se activa la administración de energía de RF mediante el inflado del balón a la presión necesaria para activar la administración de RF, presionar el pedal RF POWER ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF] una sola vez inicia la administración de la energía de RF. La administración de RF continúa independientemente del estado del pedal (es decir, de que el usuario continúe presionando el pedal o no).
- Si el modo energía de RF está activado y el usuario deja de hacer presión sobre el pedal y luego lo presiona una segunda vez, la administración de energía de RF se detiene. Desconecte el interruptor de pedal. No enrosque el cable del interruptor de pedal excesivamente tenso alrededor del mismo.

Cable de salida RFA Flex

El cable de salida es un cable reutilizable que conecta el generador de energía al globo de medición y a los catéteres de ablación. El cable de salida contiene los conductores eléctricos y neumáticos necesarios de la interfaz entre los catéteres de ablación y el globo de medición con el generador de energía RFA Flex. Permite al generador de energía controlar el inflado o desinflado de los globos de medición y los catéteres de ablación con globo. El cable de salida también es la fuente para administrar energía a los catéteres de ablación. Desconecte el cable de salida después de usarlo.



Instalación

Revise el generador y el cable de salida para detectar signos de averías físicas en los paneles frontal o posterior, la carcasa, la cubierta, el cable de salida o el material aislante. Si detecta una avería física, NO UTILICE LA UNIDAD. Contacte con Covidien para realizar una sustitución. Covidien debe aprobar todas las devoluciones.

Preparación del sistema para su uso

El generador se debe colocar sobre un carro de soporte o una mesa o plataforma firme. Se recomienda que los carros tengan ruedas fabricadas en un material no conductor. Consulte información detallada en los procedimientos hospitalarios o la reglamentación local. Asegúrese de que haya al menos de 10,15 a 15,25 cm de espacio en todos los laterales y por encima del generador, para asegurar la refrigeración por convección. No apoye el generador sobre algún objeto que pueda interferir con el espacio libre en la parte inferior. No guarde nada directamente debajo del generador. No apile los generadores. En condiciones de uso durante periodos prolongados, es normal que los paneles superior y posterior estén tibios al tacto.

Cable de alimentación eléctrica
El generador se suministra con un cable de alimentación eléctrica aprobado de calidad hospitalaria. No utilice cables de extensión o adaptadores de enchufes de tres a dos clavijas. El cable de alimentación eléctrica debe ser inspeccionado periódicamente para detectar averías en el aislamiento o los conectores.

Encendido

Enchufe el generador a una toma de corriente de calidad hospitalaria con conexión a tierra (no se deben utilizar cables de extensión ni enchufes adaptadores). Conecte el cable de salida al generador. Enciéndalo utilizando el interruptor ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO], ubicado en el módulo de acceso al encendido del panel posterior. El generador realizará una autocomprobación durante la cual se escuchará un sonido, todas las pantallas mostrarán "Self Test In Progress" (Autoprueba en curso) y todos los indicadores estarán ENCENDIDOS. Verifique que se iluminen todos los segmentos que componen los números y todos los indicadores, y asegúrese de que el sonido es audible. Si alguno de los segmentos o indicadores no se enciende, o no se oye un sonido, NO UTILICE el sistema. Contactar con Covidien.

Después de veinte a veinticinco segundos, habrá finalizado la autocomprobación, y el generador de energía quedará en modo STANDBY (ESPERA), en el que todas las pantallas digitales registran los valores de configuración por defecto. Mientras el generador está en modo STANDBY (ESPERA) no se puede ingresar ninguna configuración de procedimiento. Si una vez encendido el generador de energía entra directamente en modo FAULT (FALLO), NO UTILICE el sistema y comuníquese con Covidien.

Modos del generador

El generador funciona en uno de siete modos, POST (Power ON Self Test) [autoverificación de encendido], standby [espera], catheter connected [catéter conectado], Active (RF ON) [Activo (RF encendida), ablation complete [Ablación finalizada], Error, y Fault [Fallo].

Conexión del pedal (opcional)

Para conectar el interruptor de pedal suministrado, inserte el conector eléctrico en la toma ubicada directamente debajo del rótulo "FOOTSWITCH" [PEDAL] en el panel posterior del generador. Coloque el punto de alineación blanco del conector del pedal en la posición de las 12 en punto para alinear correctamente las clavijas. Una vez alineadas, apriete el anillo roscado externo del conector para sujetar el pedal al generador.

Conexiones del catéter

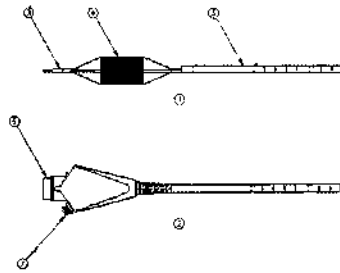
Los conectores neumáticos y eléctricos del balón de medición y catéter de ablación se conectan al generador, utilizando el cable de salida suministrado con el generador. Antes de conectar el conector neumático del cable de salida a un balón de medición o a un catéter de ablación con balón, es necesario instalar el filtro hidrofóbico suministrado, entre el conector neumático ubicado en el extremo proximal del balón de medición o del catéter de ablación y el conector neumático situado en el extremo distal del cable de salida. Este filtro sirve para garantizar que en caso de filtración del catéter el líquido no sea aspirado hacia el cable de salida. La imposibilidad de instalar el filtro puede causar la contaminación del cable de salida con el líquido, en cuyo caso es imprescindible reemplazar el cable de salida.

Sujete la conexión del catéter sólo cuando el generador esté en la posición OFF (APAGADO) o en modo STANDBY (ESPERA).



Catéter con globo (balón) 360 RFA

Precaución: quite la tapa del globo antes de introducir el catéter.



- 1) Distal
- 2) Extremo proximal
- 3) Punta suave
- 4) Electrodo
- 5) Eje
- 6) Conector eléctrico
- 7) Conector neumático

El catéter con globo está compuesto por un electrodo que es concéntrico a un globo de despliegue, un eje, una luz de guía y conectores eléctricos y neumáticos (de inflado).

- El conector del puerto neumático es un conector hembra luer-lock. El generador de energía tiene incorporado un sistema de inflado que se conecta al catéter con globo por medio del conector macho luer-lock del cable de salida. El generador de energía es el único dispositivo que se debe utilizar para inflar el catéter con globo. Cuando está conectado al generador de energía, el sistema de inflado suministrará la presión de inflado predefinida.
- Observe que el electrodo y globo de despliegue no estén a la vista cuando se extraiga el catéter de su envase, ya que tienen una cubierta. Retire la cubierta antes de usar.
- Si se presentan anomalías que podrían afectar la funcionalidad del catéter con globo, tales como roturas, rasgaduras o dobladuras, no utilizar.

Instrucciones de uso

Específicas al uso del catéter con globo 360 RFA cuando es indicado para tratar el síndrome de Barrett y la neoplasia escamocelular esofágica. A continuación se presenta una descripción de los pasos del procedimiento utilizados en ensayos clínicos prospectivos realizados con este dispositivo para estas enfermedades. La intención de esta guía no es reemplazar al criterio médico. Los pasos del procedimiento pueden variar de un paciente a otro en función de la tolerabilidad, características anatómicas, motilidad, o características de enfermedades del esófago y el estado de salud subyacente de cada paciente.

1. Coloque el interruptor de encendido ubicado en el panel posterior del generador de energía en la posición de encendido. Luego de encenderlo, se visualizará en la pantalla LCD del generador de energía: LISTO CONECTAR CATÉTER
2. Conecte el cable del pedal conmutador en el panel posterior del generador de energía y coloque el pedal conmutador en el suelo, en una posición accesible para el médico.
3. Conecte el cable de salida al panel frontal del generador. Enchufe el conector neumático.
4. Conecte un globo de medición al cable de salida (asegúrese de que los conectores eléctrico y neumático estén bien enchufados). Consulte las Instrucciones de uso del globo de medición para más información.
5. Conecte el filtro FL-200C suministrado entre el conector neumático ubicado en el extremo próximo del globo de medición y el conector neumático del cable de salida.
6. Al conectar el globo de medición, la pantalla LCD del generador de energía mostrará la siguiente leyenda: Balón de medición Listo para calibrar Antes de la introducción Calibrar balón
7. Retire la cubierta del globo. La bolsa de calibración debe estar centrada sobre el globo.
8. Sosteniendo el globo de medición por la vaina del catéter, coloque el globo en el centro de la bolsa de calibración suministrada y, sin que el globo toque ningún objeto, presione una vez el botón "Calibrate" (Calibrar) en el panel frontal del generador de energía. La pantalla LCD del generador de energía mostrará la siguiente leyenda: Calibrando sistema En espera
9. Durante la calibración, el generador de energía inflará-desinflará-inflará-desinflará el globo de medición para calibrar su volumen y dimensiones exteriores. Una vez completada la calibración, el LED de Diámetro del globo del generador de energía mostrará 33,7 mm y la pantalla LCD del generador de energía mostrará la siguiente leyenda: Calibración completa Listo para determinar tamaño automáticamente Introducir balón Inflar balón
10. Al terminar correctamente la calibración, extraiga y deseche la bolsa de calibración. El globo de medición está listo para ser utilizado en pasos de automedición. Se puede desconectar el globo de medición del generador de energía a fin de facilitar su introducción en el esófago en un paso posterior. La calibración solo se realiza una vez, por lo que no es necesario recalibrar tras la reconexión.
11. Realice la esofagoscopia.

0494



12. Para el síndrome de Barrett: irrigar la cubierta esofágica con N-acetilcisteína (Mucomyst®) (1%) mezclada con agua. No utilice una solución fisiológica. Evacúe el estómago y el esófago de toda irrigación infundida. Desinfe el estómago. Para neoplasia escamocelular esofágica: irrigar la cubierta esofágica con Lugol (1,25%) mezclado con agua. No utilice una solución fisiológica. Deje por 15 segundos, luego evacúe el estómago y esófago. Desinfe el estómago.

13. Para el síndrome de Barrett: mida y registre la distancia (cm) desde los incisivos (abreboca) hasta la parte más próxima (superior) del esófago de Barrett/metaplasia intestinal (TIM) como también hasta la parte superior de los pliegues gástricos (TGF).

Para la neoplasia escamocelular esofágica: observe la ubicación y distancia (cm) de las marcas en la mucosa colocadas anteriormente 1 cm por sobre la lesión más próxima y 1 cm debajo de la lesión más distante.

14. Introduzca un cable guía del endoscopio FRA u otro cable guía rígido, recubierto (0,89-0,99 mm [0,035-0,039 pulgadas]) y retire el endoscopio, dejando ubicado el cable guía.

15. Encontrará las marcas del eje del globo de medición cada 1 cm, las cuales hacen referencia a la porción plana del extremo próximo de 4 cm de largo del globo. El globo se expande 4 cm por sobre la marca de referencia (la marca cero), lo que debe tenerse en cuenta cuando se interpreten los resultados de la medición y se seleccione un catéter con globo.

16. Antes de introducir el globo de medición, asegúrese de que el globo esté completamente desinflado y doblado sobre sí mismo en una configuración de perfil bajo. Aplique una pequeña cantidad de lubricante en el eje del globo de medición e introduzca en el esófago siguiendo la guía, utilizando las técnicas apropiadas de manejo de guía (deje fija la guía al quitar el catéter). No aplique gel lubricante al globo ni a la punta del catéter.

Para síndrome de Barrett: coloque el globo de medición (guiándose por las marcas de la vaina) 12 cm por encima de la parte superior de los pliegues gástricos (TGF). Opcionalmente, puede reintroducir el endoscopio en paralelo y determinará la medición mediante visualización directa. Además, si el usuario está tratando a menos de 12 cm por encima de los TGF, puede aconsejarse empezar las mediciones más próximas.

Para neoplasia escamocelular esofágica: coloque el globo de medición (usando marcas del eje) 4 cm por sobre la ubicación de la marca de medición.

17. Presione una vez el pedal de inflado automático (izquierda) del pedal conmutador o presione una vez el botón de inflado automático (la flecha que señala hacia arriba) del generador de energía. El globo se inflará automáticamente y después se desinflará automáticamente. Durante este paso de medición, en la pantalla LCD del generador de energía se visualizará: **Inflando Midiendo**

18. Si, en cualquier momento, el operador desea interrumpir el proceso de determinación automática de tamaño, puede hacerlo presionando una sola vez el pedal de inflado automático (izquierdo) del pedal conmutador o presionando una sola vez el botón de desinflado automático (la flecha que señala hacia abajo) del generador de energía. **XXmm recomendado Listo**

19. Una vez completo el ciclo de medición, en la ventana LED "Diámetro del globo" aparecerá el diámetro estimado (en mm). Una vez lograda la medición, la pantalla LCD mostrará un tamaño recomendado (mm) de catéter con globo

20. Lea la correspondiente guía del usuario para el generador de energía para obtener una tabla de diámetros computados de globo en comparación con los tamaños de catéteres recomendados. Tenga en cuenta que el diámetro interno del esófago se estima en mm (por ejemplo; XX,X mm) y se visualiza en la pantalla LED, y registre este valor de acuerdo con la posición lineal donde se haya obtenido la medición, utilizando una planilla de medición.

Nota: si el usuario observa el código operacional E97 durante la medición, podría significar que el paciente se está moviendo, que se está presionando al globo debido a la movilidad esofágica o que se está moviendo el globo debido a un encogimiento esofágico. Si esto ocurre, se recomienda repetir la medición visualizando directamente con endoscopio. Hay que tener cuidado en esta situación, ya que la migración del globo puede evitar que el usuario note una zona estrechada en las mediciones, y puede ocurrir una lesión esofágica si se selecciona un catéter con globo demasiado grande.

21. Para síndrome de Barrett: mueva el globo de forma distal 1 cm y repita los pasos 17-19.

A medida que el catéter se acerca al TGF (factor de crecimiento transformante), el usuario debe suponer que el globo se moverá hacia el estómago y mostrará un diámetro interno mucho mayor al del punto distal. Este aumento del tamaño se observa aproximadamente cuando las marcas del eje del catéter registran una ubicación de 4 a 7 cm por encima de los TGF (debido a la longitud del globo y motilidad de la unión gastroesofágica). Por lo tanto, normalmente no se requieren más de 5 pasos de medición para medir con precisión el cuerpo esofágico por encima de los TGF (es decir, la zona de tratamiento). Una interpretación incorrecta de las medidas próximas del estómago como medidas esofágicas y la posterior selección de un catéter con globo excesivamente grande puede provocar lesiones en el paciente.

Para neoplasia escamocelular esofágica: mueva el globo de forma distal 2 cm y repita los pasos 17-19. Generalmente, 4 mediciones en total proporcionan suficiente información para seleccionar un catéter con globo del tamaño adecuado.

Nota: si se utiliza el globo de medición junto con el generador de energía RFA Flex y se percibe una medición de 37 mm o mayor, en la pantalla LCD visualizará:

Balón de medición

No contenido

Repetir medición

Revisar posición



Esto puede indicar que el globo ha migrado al estómago.

22. Tras obtener un número adecuado en las mediciones del globo de medición, desconecte este y el filtro del cable de salida, y retire el globo de medición del esófago, pero deje el cable guía en su lugar. Al determinar el tamaño con el endoscopio colocado, retire el globo de medición y el endoscopio juntos mientras observa el globo para evitar lesiones.

Nota: si se ve sangre en el globo de medición al retirarlo, el usuario puede realizar una endoscopia para descartar una lesión esofágica antes de introducir el catéter con globo. Si nota lesiones esofágicas, debe retrasarse la ablación para permitir que sanen.

Nota: si utiliza el globo de medición junto con el generador de energía RFA Flex, al finalizar la medición y tras desconectar el globo de medición, el generador de energía visualizará el menor diámetro esofágico medido, y el tamaño final de catéter con globo recomendado.

23. Revise todos los valores de diámetro interno esofágico registrados en la hoja de medición.

Seleccione un catéter con globo con un tamaño apropiado según estas mediciones y el menor tamaño único obtenido durante la medición, independientemente de la ubicación de esa medición de tamaño. Si pareciera que se recomiendan o registran dos tamaños diferentes, siempre elija el menor de los dos tamaños. Si selecciona un catéter con globo de un mayor tamaño al recomendado podría causar un exceso de energía, aumentar el riesgo de formación de estenosis y aumentar el riesgo de laceración de la mucosa y perforación esofágica.

Nota:

- Si durante la medición se mostrara RFA no recomendado o ablación con globo no recomendada, no debe realizar la ablación con un catéter con globo RFA 360.

- Si todas las mediciones son mayores a 37 mm, no se debe realizar ablación con el catéter con globo RFA 360 y se debe repetir el proceso de medición.

- Si el catéter con globo RFA 360 es conectado luego de que el generador de energía RFA Flex recomendó que el menor tamaño era menor a 18 mm, entonces aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla LCD:

Ablación con globo

No recomendada

Esófago muy pequeño

Este mensaje puede ser ignorado apretando

RESET (Reiniciar). No se recomienda proceder si el generador de energía muestra esta advertencia.

- Si se conecta un catéter con globo RFA 360 mayor al generador de energía RFA Flex, distinto del tamaño recomendado, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla LCD:

Catéter demasiado grande

Revisar resultado de medición

Tamaño más pequeño XXmm

Este mensaje puede ser ignorado apretando RESET. No se recomienda proceder con el uso del catéter con globo si el generador de energía expresa esta advertencia.

- Si todas las mediciones de tamaño fueron mayores que 37 cm y se conecta un catéter con globo RFA 360 al generador de energía RFA Flex, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla LCD:

Catéter no

Recomendado

Repetir medición

Este mensaje puede ser ignorado apretando RESET. No se recomienda proceder si el generador de energía muestra esta advertencia. Debe repetir el tamaño, ya que probablemente todas las mediciones fueron en el estómago.

24. Aplique una pequeña cantidad de gel lubricante a la vaina del catéter con globo (no aplique gel al electrodo ni al globo) e introduzca el catéter con globo a través del cable guía para colocarlo ~1 cm próximo a la metaplasia intestinal (TIM) para síndrome de Barrett o 1 cm próximo a la marca en la neoplasia escamocelular esofágica según las mediciones de la vaina del catéter. Utilice una técnica apropiada de manejo de la guía.

25. Conecte un filtro suministrado al conector neumático ubicado en el extremo proximal del catéter con globo.

26. Conecte el catéter con globo al cable de salida y conecte el conector neumático con el filtro.

Cuando lo conecte correctamente, la pantalla LCD del generador de energía mostrará que el catéter con globo está listo.

27. Para síndrome de Barrett: confirme la configuración de densidad de energía por defecto que se muestra en la pantalla LED del generador de energía (10 J/cm²). (En los ensayos clínicos AIM, los investigadores estudiaron esa configuración por defecto para el tratamiento del esófago de Barrett sin displasia. Se realizaron estudios adicionales para el tratamiento del síndrome de Barrett con displasia utilizando 12 J/cm². Se les recomienda a los médicos aplicar criterio clínico al determinar la configuración de densidad de energía más apropiada para cada paciente).

Para neoplasia escamocelular esofágica: ajuste la configuración de densidad de energía en 12 J/cm², en base a las configuraciones usadas en los ensayos clínicos para estas enfermedades.

28. Aplique una pequeña cantidad de gel lubricante al endoscopio e introdúzcalo en paralelo con el catéter con globo. Una mala lubricación del endoscopio podría minimizar la fricción entre el endoscopio y el eje del catéter, lo que permite un mejor posicionamiento y visualización. Posicione el electrodo bajo directa visualización para que su borde proximal sea 1 cm por sobre el extremo de la metaplasia intestinal (TIM) en casos de síndrome de



Barrett o alineado con la marca más próxima en la neoplasia escamocelular esofágica. La vaina del catéter puede girarse para hacer girar el conector eléctrico entre la vaina y el electrodo fuera del campo visual, a fin de ofrecer una visualización óptima del globo y el electrodo.

29. Presione una vez el pedal de inflado automático (izquierda) del pedal conmutador o presione una vez el botón de inflado automático (la flecha que señala hacia arriba) del generador de energía. El globo se inflará automáticamente a una presión preestablecida. Durante el proceso de inflado y después de inflar completamente el globo de ablación, no aplique tracción al catéter con globo para intentar estabilizar o evitar la migración y no intente mover el catéter con globo, ya que puede lesionar gravemente al paciente.

30. Si en algún momento el operador desea interrumpir el proceso de inflado, puede hacerlo simplemente presionando el pedal izquierdo o presionando el botón de desinflado automático en el generador de energía.

31. El generador de energía "arma" el sistema cuando la presión en el globo del catéter con globo se encuentra dentro del intervalo de presión predefinido, lo que permite administrar energía cuando la activa el usuario. La bomba de inflado es un sistema activo que intentará mantener la presión del globo dentro del intervalo predefinido. Cuando esté "armado", el botón del "control de potencia de RF" en el generador de energía se iluminará y la pantalla LCD del generador de energía indicará que el sistema está listo para administrar energía.

32. Antes de administrar la energía, utilice el endoscopio para succionar. Luego, presione una sola vez el pedal DERECHO del interruptor a pedal, o presione una sola vez el botón "Control de potencia de RF" iluminado en el generador de energía. Durante la administración de la energía, la pantalla LCD del generador de energía estará en blanco. La administración de energía debe iniciarse tan pronto como el globo llegue a la presión predefinida y a las "armas" del generador, ya que esto minimiza la posibilidad de movimiento del y peristaltismo del globo.

33. Una vez administrada la energía, el globo del catéter con globo se desinflará inmediata y automáticamente. Si se administró energía completamente a todos los segmentos del electrodo, la pantalla LCD del generador de energía indicará que el catéter está listo para la siguiente administración de energía y mostrará el porcentaje de energía administrada a cada electrodo.

34. Si no se administra por completo la energía (por ejemplo, alta o baja resistencia tisular, contacto insuficiente con el tejido, residuos en el electrodo, etc.) es posible que la pantalla LCD del generador de energía muestre un "Código de operación", junto con una explicación e instrucciones para el usuario. (Consulte la Guía del usuario para obtener una lista completa de códigos operacionales). No repita el tratamiento en la misma zona si se ha administrado al menos 50 % de la energía a cualquiera de los electrodos. Pase a la siguiente zona de tratamiento. Tratar la misma zona repetidas veces puede provocar complicaciones.

35. Si el tamaño del catéter con globo es demasiado grande para el esófago, el usuario puede observar ciertos comportamientos. Puede aparecer un código operativo (E92) justo al intentar administrar energía, indicando que la energía no se administró y que el esófago es demasiado estrecho para el catéter con globo seleccionado. Si ocurre un E92, el usuario debe extraer el catéter con globo, reconsiderar la hoja de medición, considerar repetir los pasos de medición y seleccionar un catéter con globo de tamaño apropiado. Asimismo, puede moverse el catéter con globo mientras se infla, puede observarse sangre en el catéter y pueden producirse lesiones mucosales, que indican que el tamaño del catéter con globo es demasiado grande para el esófago. En todos esos casos, el usuario debe extraer el catéter con globo, reconsiderar la hoja de medición, considerar repetir los pasos de medición y seleccionar un catéter con globo de tamaño apropiado.

36. Si el catéter con globo se mueve de forma distal durante el inflado y la ablación, es posible que esté incompleto el tratamiento de un borde del tejido próximo con síndrome de Barrett. Dicha migración se debe a una parte estrechada del esófago o a un catéter con globo demasiado grande. En este caso, no coloque el catéter con globo para evitar que migre ni vuelva a intentar tratar la zona fallida, ya que puede lesionar al paciente. Debe volver a considerar la hoja de medición y el usuario debe seleccionar un catéter con globo más pequeño para esta zona.

37. Tras administrar la energía, confirme que el globo del catéter con globo está totalmente desinflado, y luego introduzca el catéter con globo 3 cm más y observe la zona de tratamiento. Mantenga el endoscopio aproximadamente a 1 cm proximal del electrodo del globo para verlo mejor. Al introducirlo 3 cm más, el electrodo queda alineado con el margen distal de la primera zona de tratamiento, que debe confirmar visualmente el usuario.

Para síndrome de Barrett: repita el inflado, la ablación y el reposicionamiento hasta que el extremo distal de la zona de tratamiento se superponga con el borde superior de los TGF. No permita que exista una superposición excesiva entre zonas de tratamiento, ya que ello podría predisponer a la formación de estenosis.

Para neoplasia escamocelular esofágica: repita el inflado, la ablación y el reposicionamiento hasta que el extremo distal de la zona de tratamiento se superponga con el borde superior de la marca distal. No permita que exista una superposición excesiva entre zonas de tratamiento, ya que ello podría predisponer a la formación de estenosis.

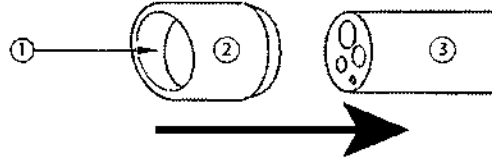
38. Después de confirmar que la longitud completa de síndrome de Barrett o neoplasia escamocelular esofágica hayan sido tratados, coloque el endoscopio inmediatamente próximo al electrodo del catéter con globo y el globo, asegúrese de que el globo y el electrodo estén completamente plegados y, después, retire el endoscopio y el catéter con globo con el cable guía como una unidad. Durante la retirada, observe el globo y el electrodo para estar pendiente de cualquier interacción con el tejido esofágico a fin de garantizar una retirada sin traumatismo. No retire el catéter con globo mientras se deja el endoscopio en su lugar, ya que ello puede causar lesiones al paciente, que incluyen perforación o laceración.

39. Para neoplasia escamocelular esofágica: la porción de tratamiento del procedimiento está completa. No se indican pasos adicionales de ablación. Vaya al paso 47.



Para síndrome de Barrett: una vez que haya quitado el catéter con globo del esófago, infle el globo y limpie la superficie del electrodo con movimientos circulares con un paño limpio y húmedo de 4"x4" en la dirección de los aros del electrodo, luego desinfecte y prepárelo para volver a introducirlo. Asegúrese de que el catéter con globo esté plegado en una configuración de bajo perfil antes de volver a introducirlo.

40. Para síndrome de Barrett: antes de la segunda parte de ablaciones, es recomendable que se limpie la zona de tratamiento usando un tapón de limpieza RFA o cualquier otro dispositivo suave distal adjunto al endoscopio. Inserte el extremo distal del endoscopio en el extremo proximal del tapón de limpieza RFA, y luego introduzca el endoscopio en el tapón hasta que el extremo del endoscopio esté alineado con el reborde distal dentro del tapón. El extremo más largo del borde biselado debe colocarse en la posición de las 12 en punto en la vista videoendoscópica. Puede utilizar agua para lubricar el endoscopio y el tapón para facilitar la colocación, pero no utilice lubricación con alcohol ni gel. Verifique que el tapón de limpieza RFA esté ajustado firmemente al endoscopio antes de utilizarlo.



- 1) Rebordo distal
- 2) Tapa
- 3) Endoscopio

Tapá de limpieza RFA, pequeño (CP-001A)

- Uso recomendado para endoscopios con diámetro real de entre 8,8 mm – 9,7 mm. Se recomienda utilizar el tapón de limpieza RFA de menor tamaño (CP-001A) para endoscopios de 9,5 mm.
- La compatibilidad del dispositivo se evaluó para los siguientes modelos de endoscopios Olympus®: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160. Tapón de limpieza RFA, mediano (CP-002A) • Uso recomendado para endoscopios con diámetro real de entre 9,8 mm – 11,1 mm.
- La compatibilidad del dispositivo se evaluó con los siguientes modelos de endoscopios Olympus GIF-H180.

41. Para síndrome de Barrett: vuelva a introducir el endoscopio e inspeccione la zona de tratamiento para completar el tratamiento. Empleando un endoscopio con irrigación y el tapón de limpieza RFA, retire el coágulo de la zona de coagulación. Irrigue con agua corriente. Evacúe toda la irrigación y el aire del estómago y el esófago. Vuelva a insertar el cable guía. Retire el endoscopio.

42. Para síndrome de Barrett: retire el tapón de limpieza RFA del endoscopio y deseche el tapón.

43. Para síndrome de Barrett: vuelva a introducir el catéter con globo sobre la guía, seguido del endoscopio, como en los pasos 24-28.

44. Para síndrome de Barrett: vuelva a colocar visualmente el catéter con globo de forma que el margen próximo quede alineado con el borde de tratamiento más próximo.

45. Para síndrome de Barrett: repita los pasos de ablación [pasos 29-37] de forma que todas las áreas reciban tratamiento por segunda vez.

46. Para síndrome de Barrett: retire el catéter con globo y el cable guía bajo visualización directa.

47. Repita la endoscopia a fin de comprobar la finalización del tratamiento y ver si existen indicios de lesiones o hemorragia no intencionadas en la mucosa.

Las instrucciones de descarga específicas al uso del catéter con globo 360 RFA cuando es indicado para tratar el síndrome de Barrett y la neoplasia escamocelular esofágica

A continuación se presenta una descripción de las instrucciones de descarga utilizadas en ensayos clínicos prospectivos realizados con este dispositivo para estas enfermedades. La intención de esta guía no es reemplazar al criterio médico. Las instrucciones de descarga podrían variar según el paciente. Las instrucciones que se brindan al paciente son responsabilidad del médico.

- Maximice el tratamiento antisecretor (por ejemplo, esomeprazol 40 mg dos veces por día durante 1-3 meses, seguido a partir de entonces por al menos 40 mg por día).
- Mezcla de antiácido/lidocaína por vía oral según sea necesario.
- Acetaminofeno (paracetamol) líquido con o sin codeína por vía oral según sea necesario.
- Antieméticos por vía rectal según sea necesario.
- Suspensión de sucralfato, un gramo hasta cuatro veces al día.
- Dieta de líquidos únicamente durante 24 horas, luego alimentos blandos durante una semana.
- Evite la aspirina o los antiinflamatorios no esteroideos durante 7 días (según instrucciones del médico).



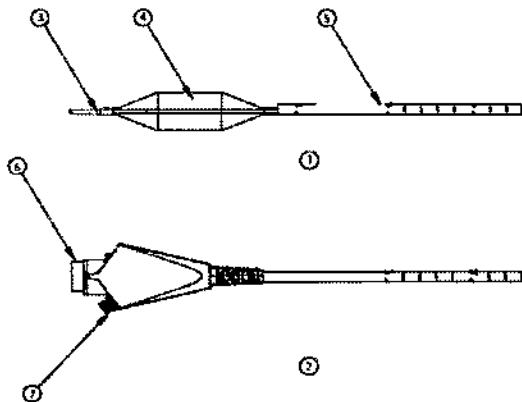
- El paciente debe recibir instrucciones de comunicarse inmediatamente con el médico encargado en caso de tener dolor de pecho, dificultad para tragar, fiebre, sangrado, dolor abdominal, dificultad para respirar o vómitos significativos u otras señales de advertencia indicadas por el médico, para que este pueda completar el diagnóstico apropiado (radiografía de contraste, exploración con TC, o endoscopia) o realizar la intervención terapéutica apropiada para evitar más complicaciones.
- Si durante los 6 meses siguientes al procedimiento de coagulación el paciente solicita atención médica por una dolencia gástrica a profesionales médicos distintos del facultativo que realizó la coagulación, se deberá consultar al este último antes de iniciar cualquier tratamiento.

Desecho del producto utilizado Deseche los catéteres usados de conformidad con la reglamentación gubernamental. El catéter con globo es un producto desechable de un solo uso.

Globo de medición suave RFA 360 (Modelo 3441C)

Tamaños disponibles: El globo de medición blando 360 tiene un diámetro nominal de 47,5 mm y se utiliza en diámetros esofágicos de 18 mm a 34 mm.

Precaución: quite la tapa del globo antes de introducir el catéter.



- 1) Distal
- 2) Extremo proximal
- 3) Punta suave
- 4) Balón
- 5) Eje
- 6) Conector eléctrico
- 7) Conector neumático

- El globo de medición está compuesto por un globo, un eje, una luz guía, conectores neumáticos (inflado), conectores eléctricos, una manga de calibración, una cubierta de globo y un filtro.
- El conector del puerto neumático es un conector hembra luer-lock. El generador de energía tiene incorporado un sistema de inflado que se conecta al globo de medición por medio del conector macho luer-lock del cable de salida. El generador de energía Flex y 360 es el único dispositivo que se debe utilizar para inflar el globo de medición. Cuando está conectado al generador de energía, el sistema de inflado suministrará la presión de inflado correcta. Consulte la Guía del usuario del generador de energía RFA Flex y RFA 360 para obtener instrucciones completa sobre el uso del sistema de inflado.
- Tenga en cuenta que el globo no estará visible, ya que está guardado dentro de una cubierta. La cubierta debe extraerse antes de la calibración. Durante la retirada de la cubierta, el manguito de calibración debe estar centrado sobre el globo. Tras calibrar correctamente en el manguito de calibración, este debe retirarse antes de la introducción en el paciente.
- Si se presentan anomalías que podrían afectar el funcionamiento del globo de medición, tales como roturas, rasgaduras o dobladuras, no utilizar.

Desecho del producto utilizado

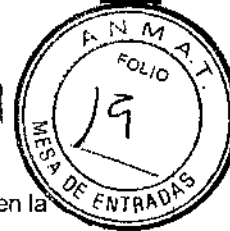
Deseche los globos de medición usados de conformidad con la reglamentación gubernamental.

El globo de medición es un producto desechable de un solo uso.

Cateteres focales RFA 90, ultralargos y 60 (Modelos 90-9100, 90-9200 y 90-9300)

Llamados también catéteres de ablación focal, estos dispositivos se utilizan para administrar energía de RF a los tejidos del tubo digestivo. Cada catéter se ofrece en un tamaño único.

- El dispositivo se conecta al extremo distal de un endoscopio y se introduce en el esófago en condiciones de visualización directa.
- El dispositivo se dirige al tejido gastrointestinal diana y se aplica a éste mediante el endoscopio; después se administra energía al tejido.



- El mecanismo de pivote del dispositivo de ablación permite posicionar el electrodo de forma óptima en la superficie del tejido diana.
- Si se presentan anomalías que podrían afectar la funcionalidad de los dispositivos, tales como roturas, rasgaduras o dobladuras, no utilizar.

Dimensiones del catéter focal RFA

El catéter focal 90 RFA modelo 90-9100, el catéter focal RFA ultralargo modelo 90-9200 y el catéter focal RFA 60 modelo 90-9300 están disponibles en tamaño único. Consulte *Tabla 1* para ver las especificaciones de cada modelo.

Tabla 1

Modelo	Longitud utilizable	Longitud del electrodo	Ancho del electrodo	Rango de endoscopio
Catéter focal RFA 90 90-9100	160 cm	20 mm	13 mm	8,6 – 12,8 mm
Catéter focal RFA ultralargo 90-9200	162 cm	40 mm	13 mm	8,6 mm – 9,8 mm
Catéter focal RFA 60 90-9300	160 cm	15 mm	10 mm	8,6 mm – 9,8 mm

Instrucciones de uso

Específicas al uso de catéteres focales RFA 90, ultralargos y 60 cuando hay subindicación de síndrome de Barrett y neoplasia escamocelular esofágica

A continuación se presenta una descripción de los pasos del procedimiento utilizados en ensayos clínicos prospectivos realizados con este dispositivo para estas enfermedades. La intención de esta guía no es reemplazar al criterio médico. Los pasos del procedimiento pueden variar de un paciente a otro en función de la tolerabilidad, características anatómicas, motilidad o características de las enfermedades del esófago y el estado de salud subyacente de cada paciente.

1. Coloque el interruptor de energía en la posición "on" (encendido) en la parte de atrás del generador de energía (modelo 1190A-115Ai, 1190A-230Ai o modelo 90-9000).
2. Conecte el cable del interruptor a pedal (modelo FLEXFS-010A o modelo 90-9020) al generador, según se indica en la guía del usuario, y coloque el interruptor a pedal en el suelo en una posición accesible para el médico.
3. Enchufe el cable de salida (modelo FLEXCC-020A o 90-9010) en el panel frontal del generador.
4. Retire el catéter focal del envase. Conecte el conector eléctrico del catéter focal al cable de salida y confirme que el generador reconozca dicha conexión.
De ser así, en la pantalla aparecerá la leyenda "Catheter Ready" (Catéter listo). Desconecte el catéter del cable de salida.
5. Prepare el catéter focal de la manera indicada en la tabla siguiente:

Catéter focal RFA 90 90-9100	Catéter focal RFA ultralargo 90-9200	Catéter focal RFA 60 90-9300
Con agua estéril, irrigue completamente la tira de sujeción del catéter focal y el extremo distal del endoscopio.	Pase un pañuelito, hisopo, gasa, algodón o toallita o artículo similar impregnado en alcohol isopropílico al 70% por la superficie interna del extremo proximal del catéter.	Con agua estéril, irrigue completamente la tira de sujeción del catéter focal y el extremo distal del endoscopio.
Mientras sujeta la tira de silicona, inserte el extremo distal del endoscopio en el extremo proximal de la tira de sujeción del catéter; luego introduzca el endoscopio dentro de la tira de sujeción del catéter hasta que la punta del endoscopio esté alineada con el extremo distal de la tira.	Mientras sujeta la tira de silicona, inserte el extremo distal del endoscopio en el extremo proximal de la tira de sujeción del catéter; luego introduzca el endoscopio dentro de la tira de sujeción del catéter hasta que la punta del endoscopio esté alineada con el extremo distal de la tira.	Mientras sujeta la tira de silicona, inserte el extremo distal del endoscopio en el extremo proximal de la tira de sujeción del catéter; luego introduzca el endoscopio dentro de la tira de sujeción del catéter hasta que la punta del endoscopio esté alineada con el extremo distal de la tira.
PRECAUCIÓN: Si se ejerce fuerza sobre el tapón al montarlo podría dañar el mecanismo del eje.	Espere al menos 30 segundos antes de introducir el catéter focal en la cavidad oral. PRECAUCIÓN: Si se ejerce fuerza sobre el tapón al montarlo podría dañar el mecanismo del eje.	PRECAUCIÓN: Si se ejerce fuerza sobre el tapón al montarlo podría dañar el mecanismo del eje.

6. Ajuste la posición lineal del endoscopio de forma que la punta del mismo esté alineada con el punto pivote de la tapa del catéter. Sin dejar de observar las imágenes endoscópicas de video en el monitor, gire el catéter hasta que parezca estar en la posición equivalente a las 12 del reloj. Si en algún momento siente resistencia o movimiento del catéter focal sobre el endoscopio, retire el catéter del endoscopio y repita el paso 5 antes de intentar la realineación.

Atención

Compruebe que el catéter focal esté bien conectado al endoscopio antes de su uso.



El borde proximal de la tapa del catéter focal debe estar alineado correctamente. Si la tapa se levanta, mueva la tira de sujeción del catéter focal con cuidado hasta alinearla correctamente.

7. Con el catéter focal conectado al extremo distal del endoscopio, inicie el procedimiento de endoscopia superior. A medida que el endoscopio pasa la cavidad oral, la superficie de los electrodos está en contacto con la lengua. A medida que el endoscopio se acerca a la laringe y a la entrada al esófago, la orientación de la superficie de los electrodos es anterior.

8. Con cuidado, introduzca la punta del catéter focal posteriormente hacia los aritenoides y el interior del esófago, evitando el contacto con la laringe. No aplique demasiada fuerza. Tragar facilita el pasaje del endoscopio y el catéter focal.

9. Para el síndrome de Barrett: irrigar el segmento diana alineación esofágica con N-acetilcisteína (Mucomyst®) (1%) mezclada con agua. No utilice una solución fisiológica.

Para neoplasia escamocelular esofágica: irrigar la cubierta esofágica con Lugol (1,25%) mezclado con agua. No utilice una solución fisiológica. Deje por 15 segundos, luego evacue el estómago y esófago. Desinfe el estómago.

10. Mida y registre la ubicación del tejido anormal donde se realizará la ablación.

11. Conecte el catéter focal al cable de salida y confirme que el generador reconoce dicha conexión. De ser así, en la pantalla aparecerá la leyenda "Catheter Ready" [Catéter listo]. Configure el generador de la siguiente manera para lograr el efecto de coagulación deseado de decoloración y descamación.

12. Seleccione como primer objetivo los focos y lengüetas de tejido anormal, avanzando desde la zona proximal hacia la distal, y a continuación seleccione como objetivo el tejido de la unión gastroesofágica o el cardias.

13. Rote y coloque el catéter focal linealmente de forma que el tejido a tratar se encuentre a las 12 en punto en la visualización endoscópica y apenas distal a la punta del catéter focal. Mueva el catéter a fin de abarcar el tejido a tratar y desvíe el endoscopio hacia arriba (gire la rueda negra grande hacia atrás) para confirmar que haya un buen contacto y deflexión de la superficie de ablación.

14. Para síndrome de Barrett:

- Para el catéter focal RFA 90, administre dos dosis de energía de ablación a la zona diana presionando con el pie el pedal dos veces sucesivas (consistente con la metodología del ensayo médico publicado para el tratamiento de enfermedad focal).

- Para el catéter focal RFA ultralargo, administre una dosis de energía de ablación a la zona diana presionando con el pie el pedal una vez (consistente la medición de dosis para el tratamiento de enfermedad circunferencial).

- Para el catéter focal RFA 60, administre dos dosis de energía de ablación a la zona diana presionando con el pie el pedal dos veces sucesivas (consistente con la metodología del ensayo médico publicado para el tratamiento de enfermedad focal).

Para neoplasia escamocelular esofágica:

- Para todos los catéteres de ablación focal, administre tres dosis de energía de ablación sucesivas.

15. Verifique que la ablación sea adecuada. Pase al siguiente segmento de tejido diana. Debe posicionar el electrodo a fin de minimizar la superposición de las zonas de tratamiento. Tratar la misma zona repetidas veces puede aumentar el riesgo de complicaciones.

16. Para síndrome de Barrett: la unión gastroesofágica y la cardia pueden ser tratadas de forma similar posicionando el dispositivo con la punta bien próxima al extremo de las cuerdas gástricas, desviando el endoscopio y el catéter hacia arriba, y administrando energía. Gire el endoscopio y el catéter focal después de cada ablación para crear una zona de tratamiento circunferencial. No permita que exista una superposición excesiva entre las zonas de tratamiento, ya que ello podría aumentar el riesgo de complicaciones. (Recuerde: si esta es la segunda ronda de ablaciones repitiendo los pasos 12 a 16, por favor proceda al paso 22).

17. Para síndrome de Barrett: cuando el tejido diana ha sido tratado, use el borde distal del catéter focal para remover el coágulo de las áreas extirpadas. Irrigue y aspire por vía endoscópica en la medida necesaria a fin de limpiar la superficie tratada.

Para neoplasia escamocelular esofágica: cuando todo el tejido diana ha sido tratado, el procedimiento está finalizado. Retire el endoscopio y el catéter.

18. Para síndrome de Barrett: desconecte el catéter focal del cable de salida. Retire el endoscopio y el catéter focal bajo visualización directa. Durante la retirada, observe el catéter focal para estar pendiente de cualquier interacción con el tejido esofágico a fin de facilitar una extracción sin traumatismo. No aplique demasiada fuerza.

19. Para síndrome de Barrett: enjuague el catéter focal con irrigación de agua estéril y limpie la superficie del electrodo con una gaza húmeda.

20. Para síndrome de Barrett: vuelva a introducir el endoscopio y el catéter focal. Vuelva a conectar el catéter focal al cable de salida. Asegúrese de que el generador de energía esté configurado según sea apropiado de acuerdo a lo enumerado en Tabla 3 y Tabla 4.

21. Para síndrome de Barrett: repita los pasos 12 a 16, y luego proceda al paso 22.

22. Para síndrome de Barrett: desconecte el catéter focal del cable de salida. Retire el endoscopio y el catéter focal bajo visualización directa. Durante la retirada, observe el catéter focal para estar pendiente de cualquier interacción con el tejido esofágico a fin de facilitar una extracción sin traumatismo. No aplique demasiada fuerza.

Instrucciones representativas del alta

Específicas al uso del catéter focal RFA 90, ultralargo y 60 cuando hay subindicación de síndrome de Barrett y neoplasia escamocelular esofágica. A continuación se presenta una descripción de las instrucciones de descarga utilizadas en ensayos clínicos prospectivos realizados con este dispositivo

0494



para estas enfermedades. La intención de esta guía no es reemplazar al criterio médico. Las instrucciones de descarga podrían variar según el paciente. Las instrucciones que se brindan al paciente son responsabilidad del médico.

- Maximice el tratamiento antisecretores (por ejemplo, esomeprazol o Nexium® 40 mg dos veces por día durante 3 meses, seguido a partir de entonces por al menos 40 mg por día).
- Mezcla de antiácido/lidocaína por vía oral según sea necesario.
- Acetaminofeno (paracetamol) líquido con o sin codeína por vía oral según sea necesario.
- Antieméticos por vía rectal según sea necesario.
- Dieta de líquidos únicamente durante 24 horas, luego alimentos blandos durante una semana.
- Evite la aspirina o los antiinflamatorios no esteroideos durante 7 días (según instrucciones del médico).
- El paciente debe contactar a su médico de inmediato si presenta dolor de pecho fuerte, dificultad para tragar, fiebre, sangrado, dolor abdominal, dificultad para respirar, vómitos, u otros signos de advertencia que le haya indicado el médico del tratamiento.
- Si durante los 6 meses siguientes al procedimiento de ablación el paciente solicita atención por una dolencia gástrica a profesionales médicos distintos del facultativo que realizó la ablación, se deberá consultar a este último antes de iniciar cualquier tratamiento.

Instrucciones de uso

Específicas al uso de cateteres focales RFA 90, ultralargos y 60 cuando están subindicados para tratar sitios sangrantes y no sangrantes en el tracto gastrointestinal

La intención de esta guía no es reemplazar al criterio médico. Los pasos del procedimiento pueden variar de un paciente a otro en función de la tolerabilidad, características anatómicas, motilidad o características de la patología subyacente.

1. Coloque el interruptor de energía en la posición "on" (encendido) en la parte de atrás del generador de energía (modelo 1190A-115Ai, 1190A-230Ai o modelo 90-9000).
2. Conecte el cable del interruptor a pedal (modelo FLEXFS-010A o modelo 90-9020) al generador, según se indica en la guía del usuario, y coloque el interruptor a pedal en el suelo en una posición accesible para el médico.
3. Enchufe el cable de salida (modelo FLEXCC-020A o 90-9010) en el panel frontal del generador.
4. Retire el catéter focal del envase. Enchufe el conector eléctrico del catéter focal al cable de salida y confirme que el generador reconoce dicha conexión. De ser así, en la pantalla aparecerá la leyenda "Catheter Ready" (Catéter listo). Desconecte el catéter del cable de salida.
5. Prepare el catéter focal de la manera indicada en la tabla siguiente:

Catéter focal RFA 90 90-9100	Catéter focal RFA ultralargo 90-9200	Catéter focal RFA 60 90-9300
Con agua estéril, irrigue completamente la tira de sujeción del catéter focal y el extremo distal del endoscopio.	Pase un pañuelito, hisopo, gasa, algodón o toallita o artículo similar impregnado en alcohol isopropílico al 70% por la superficie interna del extremo proximal del catéter.	Con agua estéril, irrigue completamente la tira de sujeción del catéter focal y el extremo distal del endoscopio.
Mientras sujeta la tira de silicona, inserte el extremo distal del endoscopio en el extremo proximal de la tira de sujeción del catéter; luego introduzca el endoscopio dentro de la tira de sujeción del catéter hasta que la punta del endoscopio esté alineada con el extremo distal de la tira.	Mientras sujeta la tira de silicona, inserte el extremo distal del endoscopio en el extremo proximal de la tira de sujeción del catéter; luego introduzca el endoscopio dentro de la tira de sujeción del catéter hasta que la punta del endoscopio esté alineada con el extremo distal de la tira.	Mientras sujeta la tira de silicona, inserte el extremo distal del endoscopio en el extremo proximal de la tira de sujeción del catéter; luego introduzca el endoscopio dentro de la tira de sujeción del catéter hasta que la punta del endoscopio esté alineada con el extremo distal de la tira.
PRECAUCIÓN: Si se ejerce fuerza sobre el tapón al montarlo podría dañar el mecanismo del eje.	Espere al menos 30 segundos antes de introducir el catéter focal en la cavidad oral. PRECAUCIÓN: Si se ejerce fuerza sobre el tapón al montarlo podría dañar el mecanismo del eje.	PRECAUCIÓN: Si se ejerce fuerza sobre el tapón al montarlo podría dañar el mecanismo del eje.

6. Ajuste la posición lineal del endoscopio de forma que la punta del mismo esté alineada con el punto pivote de la tapa del catéter. Sin dejar de observar las imágenes endoscópicas de video en el monitor, gire el catéter hasta que parezca estar en la posición equivalente a las 12 del reloj. Si en algún momento siente resistencia o movimiento del catéter focal sobre el endoscopio, retire el catéter del endoscopio y repita el paso 5 antes de intentar la realineación.

Atención

Compruebe que el catéter focal esté bien conectado al endoscopio antes de su uso.

El borde proximal de la tapa del catéter focal debe estar alineado correctamente.

Si la tapa está levantada, extraiga con cuidado la tira del catéter focal hasta que la tapa esté correctamente alineada.

Firm. ROXANA ANDREA BRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



7. Con el catéter focal conectado al extremo distal del endoscopio, inicie el procedimiento.

Para inserción oral: a medida que el endoscopio pasa a través de la cavidad oral, la superficie del electrodo está en contacto con la lengua. A medida que el endoscopio se acerca a la laringe y a la entrada al esófago, la orientación de la superficie de los electrodos es anterior. Con cuidado, introduzca la punta del catéter focal posteriormente hacia los aritenoides y el interior del esófago, evitando el contacto con la laringe. No aplique demasiada fuerza. Tragar facilita el pasaje del endoscopio y el catéter focal.

Para inserción anal: delicadamente use un dedo para guiar la inserción del endoscopio y del catéter focal a lo largo del ducto anal.

8. Identifique las zonas de sangrado activo o posible.

9. Conecte el catéter focal al cable de salida y confirme que el generador reconoce dicha conexión. De ser así, en la pantalla aparecerá la leyenda "Catheter Ready" (Catéter listo). Configure el generador de la siguiente manera para lograr el efecto de coagulación deseado.

10. Coloque el catéter de manera que toque el tejido diana y desvíe el endoscopio hacia arriba (la rueda grande hacia atrás) para establecer el contacto firme.

11. En el recto, el médico puede flexionar el endoscopio con el catéter focal en la posición de las 6 en punto para alcanzar el tejido diana adyacente a la línea dentada.

12. Pise el pedal de color azul para administrar energía. Sin mover el catéter focal, administre ablaciones sucesivas cuando en el generador de energía se lea "Ready" (Listo). Comúnmente, se administran entre 1 y 2 ablaciones por segmento en el colon y el recto, y entre 1 y 4 ablaciones por segmento en el estómago. Verifique que el efecto de coagulación sea adecuado. Pase al siguiente segmento de tejido diana.

13. No elimine el coágulo de las zonas de tratamiento dado que la eliminación podría inducir sangrado y reducir el efecto hemostático.

Es posible que el electrodo quede cubierto de coágulos que se adhieren y sea necesario retirarlo de forma intermitente para limpiarlo y lograr un efecto óptimo.

14. Desconecte el catéter focal del cable de salida. Extraiga nuevamente el endoscopio y el catéter focal. Durante la retirada, observe el catéter focal para estar pendiente de cualquier interacción con el tejido a fin de facilitar una retirada sin traumatismo. No aplique demasiada fuerza.

15. Irrigue el catéter focal con agua estéril y limpie la superficie de los electrodos con una gasa húmeda.

16. Introduzca nuevamente el endoscopio y el catéter focal. Vuelva a conectar el catéter focal al cable de salida. Asegúrese de que el generador de energía esté configurado según sea apropiado de acuerdo a lo enumerado en Tabla 6 y Tabla 7.

17. Repita los pasos del 8 a 16 según sea necesario de acuerdo con su criterio médico y sus observaciones.

18. Extraiga nuevamente el endoscopio y el catéter focal. Durante la retirada, observe el catéter focal para estar pendiente de cualquier interacción con el tejido a fin de facilitar una retirada sin traumatismo. No aplique demasiada fuerza.

Instrucciones representativas del alta

Específicas al uso de cateteres focales RFA 90, ultralargos y 60 para la subindicación de coagulación de sangrado del tracto gastrointestinal

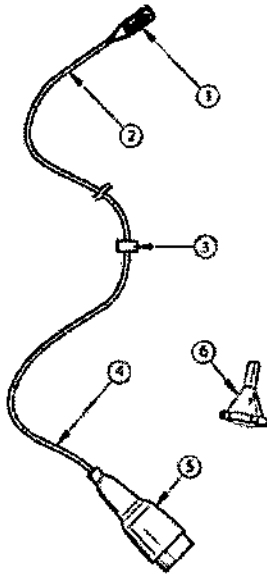
La siguiente es una representación de las instrucciones para el alta que en la actualidad utilizan los médicos. La intención de estas instrucciones no es reemplazar al criterio médico. Las instrucciones que se brindan al paciente son responsabilidad del médico.

- Acetaminofeno con o sin codeína según sea necesario.
- Antieméticos según sea necesario.
- Dieta de líquidos únicamente durante 24 horas, luego alimentos blandos durante una semana después de la aplicación gástrica del catéter focal.
- Tratamiento antisecreto (por ejemplo, inhibidor de bomba de protones dos veces por día durante 1-3 meses, y una vez al día de allí en adelante) después de la aplicación gástrica del catéter focal.
- Dieta rica en fibras y alimentos que faciliten mover el vientre durante una semana luego de la aplicación colorrectal del catéter focal. Evite la aspirina o los antiinflamatorios no esteroideos durante 7 días (según instrucciones del médico).
- El paciente debe recibir instrucciones de comunicarse inmediatamente con el médico encargado en caso de tener fiebre, sangrado, dolor abdominal o pélvico, dificultad para respirar o vómitos significativos u otras señales de advertencia indicadas por el médico.
- Si durante los 6 meses siguientes al procedimiento de coagulación el paciente solicita atención médica por una dolencia gástrica a profesionales médicos distintos del facultativo que realizó la coagulación, se deberá consultar al este último antes de iniciar cualquier tratamiento.

Catéter endoscópico RFA de canal, TTS esofágico, 120 aplicaciones 15,7 mm x 7,5 mm

Firma: ROXANA ANSOAL ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Figura 1



- 1) Electrodo Activo
- 2) Eje con torsión distal
- 3) Eje proximal
- 4) Conector
- 5) Introducitor

El catéter endoscópico RFA de canal está diseñado para utilizarse exclusivamente con el generador de energía RFA Flex de Barrx™.

El dispositivo consta de un introducitor y de un catéter de ablación.

• El catéter endoscópico RFA de canal está diseñado para insertarse y pasarse por el canal de trabajo de un endoscopio. Es compatible con endoscopios Olympus®, Pentax® y Fujinon® con una longitud máxima de canal de trabajo de 1260 mm (126 cm) y de canales de trabajo de 2,8 mm o más. Tras pasar por el endoscopio, el dispositivo se dirige al tejido gastrointestinal diana girando el eje del par distal o el endoscopio; después se administra energía mediante visualización directa.

Instrucciones de uso

Específicas para el uso del catéter endoscópico RFA de canal en la indicación específica de esófago de Barrett.

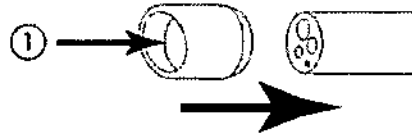
La intención de esta guía no es reemplazar al criterio médico. Los pasos del procedimiento pueden variar de un paciente a otro en función de la tolerabilidad, características anatómicas, motilidad, o características del esófago de Barrett de cada paciente.

Configuración del sistema

1. Prepare al paciente según los procedimientos estándares.
2. Monte el generador de energía RFA Flex según las instrucciones de la guía del usuario del generador.
3. Conecte el cable del interruptor de pie RFA Flex de Barrx™ (modelo FLEXFS-010A) al generador de energía RFA Flex, como indica la guía del usuario del generador. Coloque el interruptor de pie RFA Flex en el suelo al alcance del médico.
4. Enchufe el cable de salida RFA Flex (modelo FLEXCC-020A) en el panel frontal del generador de energía RFA Flex.
5. Retire el catéter de ablación del envase y enchufe el conector eléctrico al cable de salida RFA Flex.
6. Coloque el interruptor de encendido de la parte posterior del generador de energía RFA Flex en la posición "encendido" para activarlo.
7. Cuando el generador reconozca la conexión, aparecerá en la pantalla "Catheter Ready" (catéter listo). Desconecte el catéter del cable de salida RFA Flex.
8. Paso opcional - Si el usuario desea tener el tapón de limpieza colocado mientras utiliza el catéter de canal, introduzca el extremo distal del endoscopio en el extremo proximal del tapón de limpieza RFA de Barrx™; después avance el endoscopio por el tapón hasta que su punta esté alineada con el reborde distal dentro del tapón (Figura 2). La mayor extensión del borde biselado debe estar en la posición de las 12 en punto en la vista endoscópica del video. Puede utilizar agua para lubricar el endoscopio y el tapón para facilitar la colocación, pero no utilice lubricación con alcohol ni gel.

Figura 2 - Acople del tapón de limpieza al Endoscopio

0400



① Reborde distal
Tapón de limpieza pequeño RFA CP-001A

Resolución de problemas

Problema: No se emite energía de RF

- El generador no está enchufado.
- El generador no está encendido.
- El generador está en modo STANDBY [ESPERA].
- El generador está en modo FAULT [FALLO].
- El generador está en modo ABLATION COMPLETE [ABLACIÓN FINALIZADA].
- Ha fallado un accesorio o el interruptor de pedal.
- El cable de salida no está conectado al generador.
- No se ha conectado un catéter de ablación.
- El catéter de ablación conectado tiene un defecto.
- No se ha configurado el parámetro de densidad de energía.
- Ha habido un fallo interno del generador.
- Error en el inflado del balón. La presión en el catéter de ablación con balón es inferior a la presión deseada.

Códigos operativos y de fallo

Si se produce un fallo, la pantalla de Estado del Sistema, en el panel frontal, mostrará un Código Operativo, y todas las otras quedarán en blanco. En las tablas 3.A, 3.B, 3.C y 3.D se incluyen los significados de los códigos de operativos, de error y fallo, además de las posibles causas y soluciones.

En caso de que aparezca un Código operativo/error o de Fallo, es necesario recurrir a la visualización endoscópica para verificar que el balón está completamente desinflado, si se utiliza un catéter de ablación con balón o un balón de medición.

Si el generador muestra el código de operación E95 cuando se utiliza un catéter de ablación con balón o un balón de medición, probablemente se deba a una fuga de aire dentro del sistema. En esos casos, verifique que las siguientes conexiones estén seguras:

- El conector neumático entre el generador y el cable de salida;
- El conector neumático entre el cable de salida y el filtro Barrx™;
- La conexión entre el filtro y el catéter de ablación.

Si se observa un código de operación E95 nuevamente, es posible que haya una fuga de aire en el catéter de ablación. En condiciones de visualización endoscópica, confirme que el balón está completamente desinflado y luego retire el catéter de ablación. Si el balón no se desinfla pulsando el botón de control de DEFLATE (desinflado) o el pedal Auto Inflation [Inflado automático], entonces desinfe manualmente el balón utilizando una jeringa mediante el conector neumático, luego retire y reemplace el catéter de ablación.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13809 - M.P. 15903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

0494



CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Sistema Flex

Precauciones: Para evitar tener que abortar una intervención de un paciente, sobre todo cuando se ha sometido al paciente a anestesia o sedación consciente, debe encenderse el generador y la pantalla del panel frontal debe mostrar "Ready Connect Catheter" (Listo conectar catéter). Tras ver este mensaje en la pantalla, puede prepararse al paciente con la anestesia o sedación consciente y puede proseguir con la intervención. Este sistema no puede ser utilizado a más de 2.134 metros por encima o 91 metros por debajo del nivel del mar. No active el generador hasta no haber ubicado el catéter de ablación correctamente en el paciente. El tono y la luz de activación son características de seguridad importantes. No obstruya la luz de activación. No desactive el tono audible.

Utilice solamente el modelo de conmutador de pedal RFA Flex suministrado con el generador de energía.

El cable de alimentación eléctrica del generador SE DEBE conectar a un tomacorriente conectado adecuadamente a tierra. NO SE DEBEN utilizar cables de extensión o enchufes adaptadores.

No enrosque el cable de salida alrededor de objetos metálicos. Enroscar cables alrededor de objetos metálicos puede provocar corrientes peligrosas. Desconecte todos los cables después de cada uso.

Precaución

Los electrodos del catéter de ablación se deben mantener lejos del paciente cuando no están en uso

El cable de salida debe colocarse de forma tal que se evite el contacto innecesario con derivaciones del paciente o derivaciones de otros equipos conectados al paciente. No use el cable de salida si el material aislante está dañado, para prevenir el riesgo de electrocución.

GENERADOR:

Advertencias

Si se detecta un ERROR o un FALLO en un balón de medición, puede ser necesario desinflar manualmente el balón pulsando el botón AUTOMATIC DEFLATE [DESINFLADO AUTOMÁTICO] (flecha hacia abajo junto a la pantalla de presión del balón) o insertando una jeringa al conector neumático y aspirando el aire del balón de medición. Verifique bajo visualización endoscópica directa que el balón de medición se haya desinflado por completo antes de retirarlo.

Si se detecta un ERROR o FALLO en un catéter de ablación con balón, puede ser necesario desinflar manualmente el catéter de ablación pulsando el botón AUTOMATIC DEFLATE [DESINFLADO AUTOMÁTICO] (flecha hacia abajo junto a la pantalla de presión del balón) o insertando una jeringa en el conector neumático para aspirar el aire del catéter de ablación. Verifique bajo visualización endoscópica que el catéter de ablación se haya desinflado por completo y observe el efecto del tratamiento.

Advertencia: Antes de volver a colocar o intentar retirar un catéter de ablación con balón o un balón de medición debe utilizarse el endoscopio para comprobar visualmente que el balón se ha desinflado por completo.

Advertencia: Antes de volver a colocar o intentar retirar un catéter de ablación con balón o un balón de medición debe utilizarse el endoscopio para comprobar visualmente que el balón se ha desinflado por completo.

Advertencia: No ponga en funcionamiento el generador de energía sin haber leído antes con detenimiento esta guía del usuario y las instrucciones de uso de cada dispositivo desechable.

No retire la cubierta del generador, dado que existe el riesgo de electrocución. Para temas de mantenimiento, comuníquese con personal de servicio autorizado. No use el generador si detecta daños importantes en la cubierta o el panel frontal, dado que existe el riesgo de electrocución.

No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables; cerca de líquidos inflamables como agentes y tinturas de preparación de la piel, objetos inflamables, o agentes oxidantes. Cumpla en todo momento con las precauciones contra incendios adecuadas.

No utilice este dispositivo en atmósferas con alto contenido de oxígeno, óxido nitroso (N₂O) o en presencia de otros agentes oxidantes. Cuando utilice el dispositivo como parte de un procedimiento, no se deberá permitir que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos conectados a tierra, como la estructura de la mesa quirúrgica, la mesa de instrumentos, etc.

Es necesario utilizar el filtro hidrofóbico suministrado (incluido en todos los paquetes de catéter con balón), que se coloca entre el conector neumático ubicado en el extremo proximal tanto del balón de medición como del catéter de ablación y la línea del conector neumático del cable de salida, para garantizar que en caso de filtración en el balón el líquido no sea aspirado hacia el cable de salida. Si se utiliza el catéter sin el filtro y se produce una filtración en el balón, revise el segmento transparente del tubo del cable de salida para detectar residuos de líquido. Si observa líquido, no utilice el cable de salida y solicite uno nuevo para reemplazarlo. Para inflar los catéteres con globo Barrx™ utilice únicamente el sistema de inflado incorporado al generador de energía.

Si el generador muestra los códigos de operación E95 o C56, la causa más probable es una fuga de aire en el sistema. Si se observan los códigos de operación E95 o C56, desinifle manualmente el balón utilizando una jeringa a través del conector neumático del extremo proximal del catéter de ablación, en condiciones de visualización endoscópica, y retire y reemplace el catéter.

Antes de intentar volver a ubicar o retirar un catéter de ablación con balón o el balón de medición se debe confirmar visual y endoscópicamente que el balón está completamente desinflado.



No administre energía de RF a áreas que contengan suturas quirúrgicas. La presencia de suturas metálicas puede alterar el patrón de tratamiento y derivar en complicaciones.
No se recomienda utilizar electrodos detectores de aguja con este equipo.
Los sistemas de monitorización de pacientes que se utilicen con este equipo deben incluir dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.

Un fallo del generador podría derivar en un aumento no intencional de la generación de energía. Cuando utilice equipo quirúrgico de RF y equipo de monitorización fisiológica simultáneamente en un mismo paciente, coloque todos los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. En caso de presencia de marcapasos internos o externos, la electrocirugía debe utilizarse con precaución. La interferencia que produce el uso de los dispositivos electroquirúrgicos puede hacer que un dispositivo como un marcapasos o el servicio de cardiología del hospital para más información cuando se haya planificado el uso de dispositivos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos cardiacos.
El uso de este equipo está indicado exclusivamente a profesionales médicos.
este equipo ha sido sometido a pruebas y cumple con los límites para dispositivos médicos de la IEC 60601-1-2:2007. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias nocivas en una instalación médica típica.

La prueba de compatibilidad electromagnética garantizó que la inmunidad del generador de energía a las interferencias era suficiente para mantener una salida de energía adecuada (+/- 20%) y evitar la activación involuntaria de la salida de energía. La prueba también garantizó una protección razonable frente a disrupciones del equipo circundante provenientes de la emisiones conducidas y radiadas del generador de energía. Cuando se active el generador, es posible que los campos eléctricos produzcan interferencia conducida y radiada con otros instrumentos médicos. El generador de energía debe instalarse y ponerse en servicio conforme a la información de compatibilidad electromagnética facilitada en la Guía y Declaración del fabricante - Compatibilidad electromagnética.

Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del generador de energía.

El generador de energía no debe utilizarse junto a otro equipo o apilado sobre otro equipo. Si fuera necesario su uso junto a o apilado con otros dispositivos, el generador de energía deberá permanecer en observación para comprobar que funciona normalmente en la configuración en que habrá de usarlo.

El uso del generador de energía con accesorios o cables distintos de los suministrados o fabricados por Covidien podría ocasionar mayores emisiones o una menor inmunidad del generador de energía.

Este equipo puede causar interferencias de radio o alterar el funcionamiento de equipos situados en su proximidad. Puede que sea necesario aplicar medidas para paliar estas interferencias, como por ejemplo reorientar o reubicar el equipo o proteger la ubicación. Si este equipo causa interferencia nociva con otros dispositivos, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia mediante una de las siguientes medidas:

- Reorientar o cambiar de lugar el dispositivo receptor.
- Aumentar la distancia de separación entre los equipos.
- Conectar el equipo a una toma de corriente que pertenezca a un circuito diferente al que están conectados el resto de dispositivos.
- Solicitar asistencia al fabricante o servicio técnico.

El conector del puerto USB del panel posterior es solo para uso de los fabricantes; no intente conectar nada a este puerto.

El cable de alimentación de CA es el dispositivo de desconexión de la red. Deje suficiente espacio detrás del generador para poder desconectar el cable de alimentación de CA.

El generador contiene una batería de litio de 3,3 V (designación de referencia BT1) y un fusible 5 A 250 V μ (designación de referencia FI). Estas piezas sólo las puede sustituir el personal de servicio autorizado por Covidien. Ninguno de los componentes de este dispositivo está diseñado para que el usuario pueda hacer el mantenimiento de los mismos. Diríjase al personal cualificado por Covidien para realizar las reparaciones.

PEDAL

Precaución: No mantenga el pedal RF POWER ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF] constantemente presionado ni lo presione repetidamente durante el procedimiento.

CATETER BALÓN 360 RFA

Advertencias y precauciones generales

El uso seguro y eficaz de la energía de radiofrecuencia (RF) depende en gran medida de factores que controla el operador. No existe forma de reemplazar al personal médico adecuadamente capacitado. Es importante que antes de utilizar los catéteres con globo RFA 360, así como los generadores de energía RFA Flex y RFA 360 se lean, comprendan y sigan las instrucciones de funcionamiento provistas junto con los dispositivos.

No los utilice si el envase está abierto o deteriorado.

Precaución: quite la tapa del globo antes de introducir el catéter.

**Advertencia**

No utilice este dispositivo para ningún propósito que no sea el indicado.

Revise el dispositivo dentro de su envase antes de utilizarlo y no use el dispositivo si se observa algún daño en la bolsa interna o en el dispositivo.

No haga avanzar o retraer el catéter con globo en caso de encontrar resistencia.

Antes de volver a colocar el catéter con globo nuevamente en posición o retirarlo, asegúrese de que esté completamente desinflado.

Siempre reposicione o extraiga el catéter con globo bajo visualización endoscópica directa.

Coloque el filtro suministrado (incluido en el envase del catéter o suministrado por separado) entre el conector neumático situado en el extremo próximo del globo de medición o del catéter con globo y el conector neumático del cable de salida, para impedir la aspiración de líquidos hacia el cable de salida en caso de producirse una fuga en el globo. Cada catéter se envasa con un filtro que se utilizará específicamente con el producto, que puede variar para cada catéter. Solo debe utilizarse el filtro suministrado. Si se usa un catéter sin el filtro y se produce una filtración en el globo, revise el segmento transparente de la vaina del cable de conexión para ver si hay líquido. Si observa líquido, no utilice el cable y solicite uno nuevo para reemplazarlo.

Si el generador muestra los códigos operativos E95 o C56, la causa más probable es una fuga de aire en el sistema. Si se observan los códigos de operación E95 o C56, bajo visualización endoscópica desinfe manualmente el globo utilizando una jeringa, y retire y reemplace el catéter con globo.

No almacene el catéter con globo cerca de una llama o de temperaturas superiores a 35°C.

No administre energía de RF en zonas donde haya suturas mecánicas quirúrgicas. La presencia de suturas mecánicas metálicas puede alterar el patrón de tratamiento y ocasionar complicaciones.

Precaución

El catéter con globo RFA 360 se debe utilizar exclusivamente con los generadores de energía RFA Flex y RFA 360.

Los catéteres con globo RFA 360 deben ser utilizados exclusivamente por personal médico capacitado para realizar procedimientos endoscópicos terapéuticos avanzados.

Los catéteres con globo RFA 360 deben utilizarse bajo visualización endoscópica directa empleando un cable guía endoscópico RFA u otros cables guía rígidos (0,89-0,99 mm [0,035-0,039 pulg.]) que estén indicados para procedimientos gastrointestinales.

El catéter con globo RFA 360 se debe utilizar con precaución en pacientes que presentan variaciones anatómicas de la sección diana del esófago, tales como un diámetro demasiado grande o demasiado pequeño como para que quepa el dispositivo. Estos trastornos pueden incluir, estenosis, acalasia, historial de resección mucosa endoscópica y esclerodermia.

Ensamble el filtro en el catéter antes de utilizarlo.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones Específicas al uso del catéter balón RFA 360 cuando es indicado para tratar el síndrome de Barrett y la neoplasia escamocelular esofágica

Contraindicaciones

- Embarazo
- Radioterapia previa en el esófago
- Várices esofágicas con riesgo de sangrado
- Miotomía de Heller previa
- Esofagitis eosinofílica

Advertencia

Los siguientes son efectos secundarios transitorios podrían aparecer después del tratamiento: dolor de pecho, dificultar para tragar, molestia al tragar, dolor de garganta, y/o fiebre. El tratamiento de los efectos secundarios debe realizarse a criterio del médico.

Entre las complicaciones observadas con baja incidencia figuran:

- laceración de la mucosa;
- sangrado agudo leve;
- clipping endoscópico para tratar la laceración de la mucosa o el sangrado;
- perforación del estómago, esófago o faringe;
- intervención quirúrgica para tratar dicha perforación;
- estenosis esofágica;
- dilatación endoscópica para tratar la estenosis;
- derrame pleural;
- sangrado abundante;
- transfusión secundaria a sangrado abundante;
- arritmia cardíaca
- y aspiración.

Entre las complicaciones posibles que no se han observado figuran:

- infecciones
- y muerte.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805-2/18903
Apostada
Covidien Argentina S.A.



El paciente debe informar a su médico en caso de vómitos posteriores al tratamiento para que se desarrollen las tareas pertinentes para evitar lesiones serias subsecuentes, como perforación del esófago, aspiración y hasta fallecimiento.

Formación anterior de estenosis en el esófago, los procedimientos de dilatación dentro del esófago, las erosiones del esófago, la ulceración del esófago, otros procedimientos de ablación del esófago y los respectivos procedimientos del esófago, podrían predisponer al paciente a sufrir una lesión esofágica grave (laceración y perforación) y una subsiguiente formación de estenosis esofágica posterior al tratamiento con este dispositivo debido a las características de alteración de la anatomía, psicología y sanación de la herida inherentes a los estados de estas enfermedades y tratamientos.

Se deben suministrar medicamentos antiseoretos con una pauta posológica que controle completamente los síntomas de ERGE (enfermedad de reflujo gastroesofágico) y cure la inflamación, erosión y úlceras esofágicas antes de utilizar este dispositivo y después. En los ensayos clínicos de AIM (ablación por metaplasia intestinal) se suministró una alta dosis de inhibición de la bomba de protones (40 mg de esomeprazol dos veces al día) para la subindicación de síndrome de Barrett durante al menos siete días antes y por lo menos durante un mes después del uso de este dispositivo. Se redujo la dosis de esomeprazol a 40 mg al día después de confirmarse la cicatrización del tejido coagulado, aunque se continuó el tratamiento con el fármaco de manera indefinida, ya que en estos pacientes permanece una ERGE subyacente. En los ensayos que evalúan la ablación de radiofrecuencia para neoplasia escamocelular esofágica, se administraron medicamentos antiseoretos al menos 7 días antes del tratamiento y se mantuvo desde ese momento hasta curar la neoplasia escamocelular esofágica y el esófago.

Si no se administra un tratamiento antisecretor adecuado al menos durante los 7 días previos y posteriormente en un régimen a largo plazo tras el uso de este dispositivo, podría producirse una tasa de formación de estenosis superior a la prevista y/o persistencia/recurrencia del esófago de Barrett.

El uso de este dispositivo en un paciente con esofagitis activa, erosiones o úlceras esofágicas podría aumentar la tasa de complicaciones; por este motivo, no debe emplearse el dispositivo hasta que se hayan tratado estas alteraciones hasta su resolución.

El incumplimiento de las instrucciones respecto de la colocación, inflado y administración de energía, relacionadas con el catéter con globo puede derivar en una tasa de formación de estenosis posterior al uso del dispositivo superior a la prevista. En concreto, el reposicionamiento inadecuado del dispositivo después de la administración de la energía (mover el catéter linealmente), antes de administrar el siguiente tratamiento, puede dar lugar a un efecto de ablación más profundo del esperado, y producir una tasa de formación de estenosis superior a la esperada. Se advierte al médico que debe confirmar el reposicionamiento adecuado del catéter con globo después de cada tratamiento, mediante visualización endoscópica, antes de iniciar el siguiente ciclo de tratamiento. Debe minimizarse la superposición de cada zona de tratamiento al mover el catéter con globo linealmente. El incumplimiento de las instrucciones de alta relativas a medicamentos antiseoretos, antiácido/lidocaina y narcóticos puede aumentar la incidencia de complicaciones y dolor en el paciente.

Si se selecciona una medida de catéter con globo mayor a la recomendada, podría causarse trauma del esófago (laceración y perforación), administración excesiva de energía y formación de estenosis.

El tratamiento de más de 6 cm de longitud de Barrett en una misma sesión de tratamiento o más de 12 cm de longitud de neoplasia escamocelular esofágica, puede dar lugar a una tasa de formación de estenosis superior a la esperada, dolor, dificultad al tragar y otras complicaciones.

Si no se limpia el electrodo del catéter con globo y la luz del esófago tratado después de la primera pasada de tratamiento, podría producirse un tratamiento excesivo o deficiente en algunas zonas, además de reducirse la eficacia del tratamiento y aumentar el riesgo de complicaciones.

Si no se reconoce la información mostrada en la pantalla de cristal líquido (LCD) del generador de energía después de producirse un código operativo que indica un tratamiento parcial, y a continuación se repite el tratamiento en la misma zona, podría producirse un tratamiento excesivo en una misma zona (ablación superpuesta) lo que podría provocar una tasa de formación de estenosis superior a la esperada. Si el generador indica un código operativo, debe inspeccionarse la pantalla para determinar si se administró la energía. Después, debe inspeccionarse la zona de tratamiento para comprobar el efecto de este. Si se administra cualquier energía, continúe hacia el siguiente área de tratamiento. No se debe volver a tratar la misma zona.

Si no se interrumpe la administración de agentes de inhibición trombocítica (es decir, aspirina, clopidogrel, agentes antiinflamatorios no esteroideos) y agentes antitrombóticos (es decir, heparina, warfarina) 7 días antes y después del tratamiento, podría causarse un alto índice de sangrado interno y posterior al tratamiento, y podría conllevar terapia de transfusión, terapia endoscópica para hemostásis, cirugía o incluso la muerte.

No se debe retirar el catéter con globo mientras se deja el endoscopio en posición en el esófago, ya que ello puede causar lesiones al paciente.

No se debe introducir ningún catéter con globo ni globo de medición con el endoscopio ya colocado en posición en el esófago, ya que podría causar lesiones al paciente. Debe introducirse siempre el endoscopio después de haber colocado el catéter y el cable guía en posición.

Precaución

El uso de este dispositivo no fue estudiado, o podría ser más complejo, menos efectivo, o no tan bien tolerado en pacientes con:

Firm. ROXANA ANDREA NUBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13808 - M.P. 18903
Apostada
Covidien Argentina S.A.



- una longitud de síndrome de Barrett mayor a 6 cm, o longitud de neoplasia escamocelular esofágica mayor a 12 cm;
- edad inferior a 18 años;
- estenosis esofágica, que impide el paso del endoscopio o catéter;
- esofagitis activa (Hetzl-Dent grado III o IV) descrita como erosiones o úlceras de más del 10% del esófago distal;
- antecedentes o diagnóstico actual de tumor maligno en el esófago; cualquier tratamiento previo de ablación en el esófago (terapia fotodinámica, electrocoagulación multipolar, coagulación con plasma de argón, tratamiento láser u otro);
- cualquier resección endoscópica previa de la mucosa esofágica (según estudios recientes, deben transcurrir 2 meses después de la resección endoscópica esofágica antes de utilizar este dispositivo, para permitir la cicatrización completa, y dicha resección debe limitarse a menos de 2 cm de longitud y a menos del 50% de la circunferencia de la luz esofágica);
- cualquier intervención quirúrgica previa en el esófago, incluida la funduplicación (se hace una advertencia a los usuarios acerca del inflado del globo en el área sometida a funduplicación, ya que ello podría lesionar la funduplicación). Las suturas mecánicas de una cirugía esofágica previa pueden obstaculizar el funcionamiento del dispositivo y ocasionar complicaciones;
- un dispositivo de paso implantable al menos que se otorgue el permiso por parte de un especialista responsable del dispositivo de paso;
- displasia;
- cáncer;
- nódulos en la mucosa esofágica y
- en especial, el uso de este dispositivo para segmentos circunferenciales del síndrome de Barrett o neoplasia escamocelular esofágica en pacientes con historial de estenosis, o en pacientes con cicatrizaciones de tratamientos anteriores, podría resultar en el aumento del riesgo de estenosis o del dolor en comparación con pacientes que no tengan estas características.

BALÓN DE MEDICIÓN BLANDO

Advertencias y precauciones generales

El uso seguro y eficaz del globo de medición 360 depende en gran medida de factores que controla el operador. No existe forma de reemplazar al personal médico adecuadamente capacitado. Es importante que se lean, comprendan y sigan las instrucciones de funcionamiento proporcionadas junto con los sistemas RFA Flex y 360 y con el globo de medición.

Advertencia

No utilice este dispositivo para ningún propósito que no sea el indicado.

Revise el envase del dispositivo antes de utilizarlo, y no lo utilice si observa daños en el envoltorio interno o el dispositivo.

No haga avanzar ni retraer el globo de medición en caso de encontrar resistencia.

Antes de volver a colocar el globo de medición nuevamente en posición o retirarlo, asegúrese de que esté completamente desinflado.

Es necesario utilizar el filtro proporcionado FL-200C, ubicado en el conector neumático en el extremo del globo de medición o del catéter con globo, y el conector neumático en el cable de salida para asegurar que los líquidos no son absorbidos dentro del cable de salida en caso de que haya una fuga en el catéter. Si el catéter es utilizado sin el filtro y se produce una fuga en el globo, inspeccione la porción tubular clara del cable conector para asegurarse de que no haya líquido. Si observa líquido, no utilice el cable y solicite uno nuevo para reemplazarlo. El globo de medición debe ser usado solo con el filtro FL-200C. El uso de otro filtro puede restringir el flujo de aire y provocar errores durante su uso.

Si el generador visualiza el código operacional E95, probablemente existe una fuga de aire en el catéter.

Si se observa el código operacional E95, durante una visualización endoscópica, desinfe manualmente el globo utilizando una jeringa y remueva y reemplace el catéter con globo.

La calibración del globo de medición debe completarse con el globo centrado en el manguito de calibración suministrado. De lo contrario, se producirá un error de calibración. Tras calibrar correctamente, el manguito de calibración debe desecharse antes de introducirlo en el paciente.

No almacene el globo de medición cerca de una llama o a temperaturas mayores a 35°C.

Precaución: El globo de medición debe usarse únicamente con los sistemas RFA Flex y 360.

El globo de medición debe ser utilizado por personal médico capacitado en la realización de endoscopias con fines terapéuticos.

El globo de medición puede ser utilizado con visualización endoscópica.

Adjunte el filtro al globo de medición antes de utilizarlo.

Advertencia: Este producto contiene sustancias químicas y, debido a ello, el estado de California reconoce que producen cáncer, defectos de nacimiento u otros daños reproductivos.

Farm. ROXANA ANDREA DRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



CATÉTER FOCAL RFA 60, 90, ULTRALARGO

Advertencias y precauciones generales

El uso seguro y eficaz de la energía de RF depende en gran medida de factores que controla el operador. No existe forma de reemplazar al personal de endoscopia adecuadamente capacitado. Es importante que antes de utilizar los catéteres focales RFA 90, ultralargos y 60, y los generadores de energía RFA Flex y RFA 90, se lean, comprendan y sigan las instrucciones de funcionamiento provistas junto con los dispositivos.

Advertencia

No utilice este dispositivo para ningún propósito que no sea el indicado.

Revise el dispositivo dentro de su envase antes de utilizarlo y no use el dispositivo si se observa algún daño en la bolsa interna o en el dispositivo.

No empuje ni retraiga el catéter focal o el endoscopio en caso de encontrar resistencia con alguno de ellos.

No guarde el catéter focal cerca de una llama o temperaturas superiores a 35 °C.

No administre energía de RF a áreas tratadas anteriormente con suturas mecánicas. La presencia de suturas mecánicas metálicas puede alterar el patrón de tratamiento y ocasionar complicaciones.

Precaución

El catéter focal RFA 90 se debe utilizar exclusivamente con los generadores de energía RFA Flex y RFA 90.

El catéter focal RFA ultralargo se debe utilizar exclusivamente con el generador de energía RFA Flex.

El catéter focal RFA 60 se debe utilizar exclusivamente con el generador de energía RFA Flex.

Los catéteres focales deben ser utilizados por personal médico capacitado en la realización de endoscopias con fines terapéuticos.

Los catéteres focales se deben utilizar en forma concomitante con la visualización endoscópica.

Los catéteres focales se deben utilizar con cuidado en pacientes que presenten variaciones anatómicas de la sección diana del órgano a tratar, tales como un diámetro demasiado grande o demasiado pequeño respecto a las dimensiones del dispositivo. Tales desórdenes incluyen, entre otros, acalasia y esclerodermia.

Los catéteres focales deben ser usados con los tamaños de endoscopios que se describen en Tabla 1. Si se adjunta el catéter focal con endoscopios más grandes de lo especificado podría dañar el catéter focal o el endoscopio. Si se adjunta el catéter focal con endoscopios de menos de 8,6 mm podría provocar que el catéter focal se desprenda del endoscopio durante su uso.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones

Específicas al uso de cateteres RFA 90, ultralargos y 60 cuando es indicado -para tratar el síndrome de Barrett y la neoplasia escamocelular esofágica

Contraindicaciones

- Embarazo
- Radioterapia previa en el esófago
- Várices esofágicas con riesgo de sangrado
- Miotomía de Heller previa
- Esofagitis eosinofílica

Advertencia

Los siguientes son efectos secundarios que podrían aparecer después del tratamiento (todos transitorios): dolor de pecho, disfagia, odinofagia, dolor de garganta y fiebre. El tratamiento de los efectos secundarios debe realizarse a criterio del médico.

Entre las complicaciones observadas con baja incidencia figuran:

- laceración de la mucosa;
- sangrado agudo leve;
- formación de estenosis que necesite dilatación;
- sangrado abundante y
- transfusión secundaria a sangrado abundante.

Entre las posibles complicaciones no observadas hasta la fecha figuran:

- perforación del estómago, esófago o faringe;
- intervención quirúrgica para corregir dicha perforación;
- infecciones;
- derrame pleural;
- arritmia;
- aspiración y
- muerte.

En caso de vómitos luego del tratamiento se deberá tratar por el médico ya que podrían resultar en lesiones más serias como perforación del esófago, aspiración y posible fallecimiento.

La formación anterior de estenosis en el esófago, los procedimientos de dilatación dentro del esófago, las erosiones del esófago, la ulceración del esófago, los procedimientos de ablación del esófago y respectivos procedimientos del esófago, podrían predisponer al paciente a una formación de estenosis esofágica posterior al



tratamiento con este dispositivo debido a las características de alteración de la anatomía, psicología y sanación de la herida inherentes a los estados estas enfermedades y tratamientos.

Se deben administrar medicamentos antisecretores con una pauta posológica que controle completamente los síntomas de ERGE y cure la inflamación, erosión y úlceras esofágicas antes de utilizar este dispositivo. En los ensayos clínicos de ablación por metaplasia intestinal (AIM, Ablation of Intestinal Metaplasia) se suministró una alta dosis de inhibición de la bomba de protones (40 mg de esomeprazol dos veces al día) para la subindicación de síndrome de Barrett durante al menos siete días antes y por lo menos durante un mes después del uso de este dispositivo. Se redujo la dosis de esomeprazol a 40 mg al día después de confirmarse la cicatrización del tejido coagulado, aunque se continuó el tratamiento con el fármaco de manera indefinida, ya que en estos pacientes permanece una ERGE subyacente. En los ensayos que evalúan la ablación de radiofrecuencia para neoplasia escamocelular esofágica, se administraron medicamentos antisecretores al menos 7 días antes del tratamiento y se mantuvo desde ese momento hasta curar la neoplasia escamocelular esofágica y el esófago.

Si no se administra un tratamiento antisecretor adecuado al menos durante los 7 días previos y posteriormente al uso de este dispositivo, podría producirse una tasa de formación de estenosis superior a la prevista y/o persistencia/recurrencia del esófago de Barrett.

El uso de este dispositivo en un paciente con esofagitis activa, erosiones o úlceras esofágicas podría aumentar la tasa de complicaciones; por este motivo, no debe emplearse el dispositivo hasta que se hayan tratado estas alteraciones hasta su resolución.

El incumplimiento de las instrucciones de alta relativas a medicamentos antisecretores, antiácido/lidocaína y narcóticos puede aumentar la incidencia de complicaciones y dolor en el paciente.

El incumplimiento de las instrucciones respecto de la introducción, colocación y administración de energía relacionadas con el catéter focal puede ocasionar una tasa de complicaciones posteriores al uso del dispositivo superior a la prevista.

Si no se limpia el electrodo del catéter focal y la luz del esófago tratado después de la primera pasada de tratamiento, podría producirse un tratamiento excesivo o deficiente en algunas zonas, además de reducirse la eficacia del tratamiento y aumentar el riesgo de complicaciones.

Si no se interrumpe la administración de agentes de inhibición trombocítica (es decir, aspirina, clopidogrel, agentes antiinflamatorios no esteroideos) y agentes antitrombóticos (es decir, heparina, warfarina) 7 días antes y después del tratamiento, podría causarse un alto índice de sangrado interno y posterior al tratamiento, y podría conllevar terapia de transfusión, terapia endoscópica para hemostásis, cirugía e incluso la muerte.

Precaución

El uso de este dispositivo no fue estudiado, o podría ser más complejo, menos efectivo, o no tan bien tolerado con

- Una longitud de síndrome de Barrett mayor a 6 cm, o longitud de neoplasia escamocelular esofágica mayor a 12 cm;
- edad inferior a 18 años;
- estenosis esofágica que impide el paso del endoscopio con el catéter;
- esofagitis activa (Hetzel-Dent grado III o IV) descrita como erosiones o úlceras de más del 10% del esófago distal;
- antecedentes o diagnóstico actual de tumor maligno en el esófago;
- cualquier tratamiento previo de ablación en el esófago (terapia fotodinámica, electrocoagulación multipolar, coagulación con plasma de argón, tratamiento láser u otro);
- cualquier resección endoscópica previa de la mucosa esofágica (según estudios recientes, deben transcurrir 2 meses después de la resección endoscópica esofágica antes de utilizar este dispositivo, para permitir la cicatrización completa, y dicha resección debe limitarse a menos de 2 cm de longitud y a menos del 50% de la circunferencia de la luz esofágica);
- cualquier cirugía previa con suturas mecánicas, incluida la funduplicación (se hace una advertencia a los usuarios acerca del inflado del balón en el área sometida a funduplicación, ya que las suturas mecánicas podrían lesionar la sutura). Las suturas mecánicas de una cirugía esofágica previa pueden obstaculizar el funcionamiento del dispositivo y ocasionar complicaciones;
- marcapasos implantado, a menos que el especialista responsable del marcapasos autorice la intervención;
- displasia; y
- nódulos en la mucosa esofágica.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones


Específicas al uso de cateteres focales RFA 90, ultralargos y 60 cuando están subindicados para tratar sitios sangrantes y no sangrantes en el tracto gastrointestinal

Contraindicaciones

- Embarazo
- Presencia de úlceras gástricas o colorrectales
- Antecedentes de incontinencia anal
- Presencia de fistulas anorrectales
- Irradiación pélvica en los últimos 6 meses

Advertencia

Entre las posibles complicaciones no observadas hasta la fecha figuran:


 Dra. ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



- irritación o lesión esofágicas o del conducto anal;
- estenosis o perforación gástricas o colorrectales;
- intervención quirúrgica para corregir dicha perforación;
- infecciones;
- sangrado abundante;
- transfusión secundaria a sangrado abundante;
- aspiración y
- muerte.

En caso de vómitos luego del tratamiento se deberá tratar por el médico ya que podrían resultar en lesiones más serias como perforación del esófago, aspiración y posible fallecimiento.

Si no se limpia la superficie del electrodo después varias aplicaciones, podría producirse un tratamiento excesivo o deficiente en algunas zonas, además de reducirse la eficacia del tratamiento y aumentar el riesgo de complicaciones.

Si no se suspende la administración de antiagregantes plaquetarios (por ejemplo, aspirina, clopidogrel, antiinflamatorios no esteroideos) y antitrombóticos (por ejemplo, heparina, warfarina) 7 días antes y después del tratamiento, podría aumentar la tasa de sangrado durante el tratamiento y después del mismo, además de requerirse una posible transfusión, endoscopia para inducir la hemostasia o intervención quirúrgica, o incluso producirse la muerte.

Precaución

El uso de este dispositivo no fue estudiado, o podría ser más complejo, menos efectivo, o no tan bien tolerado con

- edad inferior a 18 años;
- estenosis esofágica o colorrectal que impide el paso del endoscopio con el catéter focal;
- antecedentes o diagnóstico actual de tumor maligno en el esófago, colon o recto;
- cualquier tratamiento coagulativo anterior dentro del estómago, colon o recto (dependiendo del área designada para aplicar el dispositivo) con coagulación eléctrica multipolar, coagulación de plasma argon, tratamiento láser u otro;
- cualquier cirugía gástrica o colorrectal previa con suturas mecánicas, dado que las suturas mecánicas pueden obstaculizar el funcionamiento del dispositivo y ocasionar complicaciones, y
- marcapasos implantado, a menos que el especialista responsable del marcapasos autorice la intervención.

CATÉTER ENDOSCÓPICO TTS

Advertencia

El uso seguro y eficaz de la energía de RF depende en gran medida de factores que controla el operador. No existe forma de reemplazar al personal de endoscopia adecuadamente capacitado. Es importante que antes de utilizar el catéter endoscópico RFA de canal, así como el generador de energía RFA Flex, se lean, comprendan y sigan las instrucciones de operación provistas junto con los dispositivos.

No utilice este dispositivo para ningún propósito que no sea el indicado.

Inspeccione el envase del dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo ni intente re-esterilizarlo ni utilizarlo en la bolsa interna o lo dañará.

No debe entrar fluido en contacto con el extremo del catéter que coincide con el cable de salida RFA Flex de Barrx™.

No empuje ni retraiga el catéter de ablación o el endoscopio en caso de encontrar resistencia con alguno de ellos. No debe hacer avanzar el dispositivo ni retraerlo con cierta articulación del visor.

No torsione ni gire el catéter mientras el electrodo esté en el canal de trabajo del endoscopio.

No utilice el dispositivo en presencia de alteraciones que puedan afectar su funcionamiento, como rupturas, desgarros, curvas, bordes afilados o acodaduras.

Guardar a temperatura ambiente (aproximadamente 22° C).

No administre energía de RF a áreas tratadas anteriormente con suturas mecánicas. La presencia de suturas mecánicas metálicas puede alterar el patrón de tratamiento y ocasionar complicaciones.

No toque la superficie del electrodo activo mientras se está aplicando alimentación.

Tenga cuidado cuando el catéter esté desactivado para evitar posibles quemaduras.

Las corrientes de fuga del paciente desde el endoscopio y el catéter pueden tener efectos acumulativos.

Todos los dispositivos accesorios utilizados junto con este aparato que pueden entrar en contacto con el electrodo activo deben tener un aislamiento adecuado.

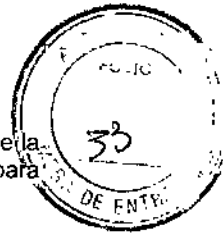
Precaución

El catéter endoscópico RFA de canal está diseñado para utilizarse exclusivamente con el generador de energía RFA Flex.

El catéter de ablación debe ser utilizado por personal médico capacitado para realizar endoscopias con fines terapéuticos.

El catéter de ablación se debe utilizar en forma concomitante con la visualización endoscópica.

Durante la activación de RF, puede distorsionarse brevemente la imagen en la pantalla de vídeo endoscópica.



El catéter de ablación se debe utilizar con precaución en pacientes que presentan variaciones anatómicas de la sección diana del órgano a tratar, tales como un diámetro demasiado grande o demasiado pequeño como para que quepa el dispositivo. Algunos de estos trastornos son estenosis, acalasia y esclerodermia, entre otros. El catéter de ablación debe utilizarse con una especificación de endoscopia descrita en la Tabla 1.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones Específicas para el uso del catéter endoscópico RFA de canal en la indicación específica de esófago de Barrett

Contraindicaciones

- Embarazo
- Radioterapia previa en el esófago
- Varices esofágicas con riesgo de sangrado
- Miotomía de Heller previa
- Esofagitis eosinofílica

Advertencias

Puede esperar los siguientes efectos secundarios tras el tratamiento (todos transitorios): dolor en el pecho, disfagia, odinofagia, dolor de garganta o fiebre. El tratamiento de los efectos secundarios debe realizarse a criterio del médico.

Entre las complicaciones observadas con baja incidencia figuran:

- laceración de la mucosa
- sangrado agudo leve
- formación de estenosis que necesite dilatación
- sangrado abundante
- de transfusión secundaria a sangrado abundante

Entre las posibles complicaciones no observadas hasta la fecha figuran:

- perforación del estómago, esófago o faringe
- intervención quirúrgica para corregir dicha perforación
- infecciones
- derrame pleural
- arritmia
- aspiración
- muerte

El médico deberá tratar directamente los vómitos posteriores al tratamiento, dado que pueden ocasionar lesiones más graves tales como perforación del esófago, aspiración y posiblemente la muerte.

La formación de estenosis previa en el esófago, los procedimientos de dilatación esofágica, la erosión o ulceración del esófago y los procedimientos de ablación y/ o resección esofágica pueden predisponer al paciente a la formación de estenosis esofágica tras el tratamiento con este dispositivo, debido a las alteraciones anatómicas, la fisiología y las características de cicatrización de heridas inherentes a estas afecciones y tratamientos.

Se deben administrar medicamentos antiseoretos con una pauta posológica que controle completamente los síntomas de GERD (ERGE) y cure la inflamación, erosión y úlceras esofágicas antes de utilizar este dispositivo. En los ensayos clínicos de Ablation of Intestinal Metaplasia (AIM, ablación de metaplasia intestinal) se administró un inhibidor de bomba de protones de alta dosis (esomeprazol 40 mg dos veces por día) durante al menos siete días previos y durante al menos el mes posterior a la utilización de este dispositivo.

Una vez confirmada la cicatrización del tejido coagulado, la dosis de esomeprazol se redujo a 40 mg una vez por día. Si no se administra un tratamiento antisecretor adecuado al menos durante siete días previos y posteriormente al uso de este dispositivo, podría producirse una tasa de formación de estenosis superior a la prevista y/o persistencia/recurrencia del esófago de Barrett.

El uso de este dispositivo en un paciente con esofagitis activa, erosiones o úlceras esofágicas podría aumentar la tasa de complicaciones; por este motivo, no debe emplearse el dispositivo hasta que se hayan tratado estas alteraciones hasta su resolución.

El incumplimiento de las instrucciones de alta relativas a medicamentos antiseoretos, antiácido/lidocaína y narcóticos puede aumentar la incidencia de complicaciones y dolor en el paciente.

El incumplimiento de las instrucciones respecto de la introducción, colocación y administración de energía relacionadas con el catéter de ablación puede ocasionar una tasa de complicaciones posteriores al uso del dispositivo superior a la prevista.

Si no se limpia el electrodo del catéter de ablación y la luz del esófago tratado después de la primera pasada de tratamiento, podría producirse un tratamiento excesivo o deficiente en algunas zonas, además de reducirse la eficacia del tratamiento y aumentar el riesgo de complicaciones.

Si no se suspende la administración de antiagregantes plaquetarios (por ejemplo, aspirina, clopidogrel, antiinflamatorios no esteroideos) y antitrombóticos (por ejemplo, heparina, warfarina) siete días antes y después del tratamiento, podría aumentar la tasa de sangrado durante el tratamiento y después del mismo, además de requerirse una posible transfusión, endoscopia para inducir la hemostasia o intervención quirúrgica, o incluso producirse la muerte.

Precaución

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Médica
M.N. 13802 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



El uso de este dispositivo no ha sido estudiado, o puede ser más difícil, menos efectivo o no tan bien tolerado en pacientes con:

- longitud de esófago de Barrett superior a 6 cm
- menos de 18 años de edad
- estenosis esofágica que impide el paso del endoscopio con el catéter
- esofagitis activa (Grado III o IV de la escala de Hetzel-Dent) descrita como erosiones o úlceras que abarcan más del 10 % del esófago distal
- antecedentes o diagnóstico actual de tumor maligno en el esófago
- cualquier tratamiento previo de ablación en el esófago (terapia fotodinámica, electrocoagulación multipolar, coagulación con plasma de argón, tratamiento láser u otro)
- cualquier resección endoscópica previa de la mucosa esofágica (según estudios recientes, deben transcurrir dos meses después de la resección endoscópica esofágica (EMR (REE)) antes de utilizar este dispositivo, para permitir la cicatrización completa, y dicha resección debe limitarse a menos de 2 cm de longitud y a menos del 50 % de la circunferencia de la luz esofágica)
- cualquier intervención quirúrgica previa con grapas, incluida la funduplicatura. Las suturas mecánicas de una cirugía esofágica previa pueden obstaculizar el funcionamiento del dispositivo y derivar en complicaciones
- marcapasos implantado, a menos que el especialista responsable del marcapasos autorice la intervención
- displasia
- nódulos en la mucosa esofágica

Instrucciones para la limpieza y desinfección del generador

El generador de energía y sus accesorios no pueden ser esterilizados. No permita que entren líquidos en la carcasa del generador de energía, en los conectores del generador, en los conectores del cable de salida ni en el conector o cuerpo del conmutador de pedal. La tapa, el panel posterior, el panel frontal y los accesorios del generador de energía pueden limpiarse o desinfectarse con toallitas de alcohol (70 % IPA /30 % agua destilada) o toallitas de hipoclorito sódico con 500 ppm. No exponga las patillas metálicas del conector a las toallitas de hipoclorito sódico para evitar la corrosión. No pulverice o vuelque líquidos directamente sobre el generador o accesorios.

Especificaciones Técnicas

Emisión de RF

Energía de RF: 460,8 kHz \pm 5%, cuasi-sinusoidal
 Densidad de energía: 1,0-20,0 J/cm²
 Potencia máxima: 300 W
 Voltaje máximo: 40 Vrms
 Corriente máxima: 24 Arms
 Ciclo de trabajo: Máx 1,5 segundos ENCENDIDO,
 MIN 1 segundo APAGADO

Parámetros y límites de configuración

Potencia para el catéter focal RFA 60: 57 W (2,0 Ω)
 Potencia para el catéter focal RFA 90: 104 W (1,0 Ω)
 Potencia para el catéter focal RFA ultralargo: 208 W (2,0 Ω)
 Potencia para el catéter con globo
 RFA 360:
 300 W (2,0 Ω) para 22, 25, 28 y 31 mm
 245 W (2,0 Ω) para 18 mm
 Densidad de energía: 10,0 -15,0 J/cm²
 Capacidad de medición del diámetro
 del generador:
 12,5 mm a 34 mm \pm 1,5 mm
 Límites de presión de inflado: LO a 0,31 ATM

Límites de cese de operación

Durante la administración de RF, las siguientes condiciones harán que el software deje de generar RF y pase directamente al modo ABLATION Complete [ABLACIÓN finalizada].

El pedal RF POWER ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO DE RF]: Se libera y luego se presiona por segunda vez
 El botón RF POWER CONTROL ON/OFF [CONTROL de ENCENDIDO/APAGADO de RF]: Se libera y luego se pulsa por segunda vez

Impedancia medida (Z): 0,4 Ω < Z < 7 Ω para el catéter con globo RFA 360
 0,5 Ω \leq Z \leq 35 Ω para el catéter focal RFA 60
 0,5 Ω \leq Z \leq 30 Ω para el catéter focal RFA 90
 0,5 Ω \leq Z \leq 15 Ω para el catéter focal RFA ultralargo

Firm. ROXANA ANDREA BRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13605 J.M. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Voltaje medido (V): >37 voltios durante más de 100 ms

Precisión de las mediciones

Potencia: ±15%, ±3 W por encima del rango de carga de resistencia de 0,5 Ω to 20 Ω para niveles de potencia superiores a 30 W

Especificaciones Mecánicas

Tamaño (Generador): 39,4 cm de ancho x 51,6 de profundidad 15,9 cm alto

Peso (Generador): 14 kg

Calificación de protección contra la humedad: IPX0

Especificaciones ambientales

Temperatura de operación: 20 °C a 30 °C

Humedad funcional: Del 20% al 65% sin condensación

Temperatura de almacenamiento: -40 °C a 70 °C

Humedad de almacenamiento: Del 20% al 85% sin condensación

Altitud: hasta 2.134 metros por encima del nivel del mar

Presión barométrica: Nivel del mar (1013,25 hPa) a 788 hPa 2.134 metros

Catéteres de ablación

• Los catéteres de ablación cumplen con los requisitos de IEC60601-2-2 y tienen un voltaje especificado de 75 Vrms.

Guía y declaración del fabricante—Compatibilidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El sistema Flex debe ser utilizado en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Flex debe asegurar su uso en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético— guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El sistema Flex utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos que se encuentren en su proximidad.
Emisiones de RF CISPR11	Clase A	El equipo es adecuado para su uso en cualquier instalación, excepto las domésticas o las conectadas directamente a la red pública de energía de baja tensión que alimenta a los edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker (parpadeo) IEC 61000-3-3	Conforme	

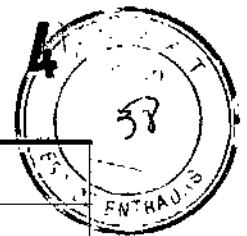
Farm. ROXANA ANDREA AZBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El sistema Flex debe ser utilizado en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Flex debe asegurar su uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Depresiones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la tensión de línea debe ser al menos la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema Flex necesita que el equipo siga en funcionamiento durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectarlo a una fuente de alimentación ininterrumpida o a un paquete de baterías.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es la tensión de corriente alterna de la red principal antes de aplicar el nivel de ensayo.			



Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El sistema Flex debe ser utilizado en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Flex debe asegurar su uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más próximos a ninguna parte del sistema Flex, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, tal como se determinan mediante un estudio,^a electromagnético in situ, deben ser inferiores al nivel de conformidad para cada rango,^b de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos identificados con los siguientes símbolos:</p> <div style="text-align: center;"> </div>
RF radiada RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia mayor.</p> <p>NOTA 2 Estas normas podrían no aplicarse en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.</p>			



Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El sistema Flex debe ser utilizado en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Flex debe asegurar su uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
<p>a Las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos, como por ejemplo los de estaciones base para telefonía de radio (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, de radio amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el sistema Flex excede el nivel de conformidad de RF pertinente indicado anteriormente, se debe prestar atención al sistema Flex para comprobar su buen funcionamiento. Si se observara un rendimiento anormal, es posible que se requieran otras medidas, tales como reorientar o reubicar el sistema Flex.</p> <p>b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, as potencias de campo debieran ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación y el sistema Flex

El sistema Flex está indicado para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF emitidas están controladas. El cliente o el usuario del sistema Flex puede contribuir a que no se produzcan interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el sistema Flex y los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores), según lo recomendado a continuación de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo declarado por su fabricante.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia mayor.

NOTA 2 Estas normas podrían no aplicarse en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Diplomada Técnica
M.N. 19405 M.P. 18903
Aptorada
Covidien Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1327-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0494**, y de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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 generador de energía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-230 – Unidades para electrocirugía bipolares.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Barrx™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: coagulación de zonas en el tracto gastrointestinal.

Modelo/s: Sistema RFA Barrx™:

1190A-115A Generador de energía RFA Flex Barrx™

90-9100 Catéter focal RFA 90 Barrx™

90-9200 Catéter focal RFA Ultra largo Barrx™

90-9300 Catéter focal RFA 60 Barrx™

32041-18 Catéter balón RFA 360 Barrx™

32041-22 Catéter balón RFA 360 Barrx™

32041-25 Catéter balón RFA 360 Barrx™

32041-28 Catéter balón RFA 360 Barrx™

32041-31 Catéter balón RFA 360 Barrx™

TTS-1100 Catéter endoscópico RFA de canal, Barrx™

TTS-1500 Catéter endoscópico RFA de canal, Barrx™

3441C Balón de medición blando 360 Barrx™

..//

CP-001A Capuchón de limpieza RFA Barrx™
CP-002A Capuchón de limpieza RFA Barrx™
FL-200C Filtro de balón blando 360 Barrx™

Período de vida útil: tres (3) años (catéteres, balón, capuchones y filtro)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc. 2) Covidien llc, GI solutions (antes BARRX Medical Inc.)

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) 540 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085, Estados Unidos.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado PM 2142-207, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.9.ENE.2015..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0494


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.