



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.A.S.

DISPOSICIÓN N° 3860

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 31 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6789/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical Argentina SA 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca St. Jude Medical, nombre descriptivo bomba de irrigación y nombre técnico bomba de infusión, de acuerdo a lo solicitado, por St. Jude Medical Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32-33 y 35-56 respectivamente, figurando



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

DISPOSICIÓN N° 3860

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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.

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-125, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-6789/10-8

DISPOSICIÓN N° **3860**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3 8 6 0**

Nombre descriptivo: Bomba de irrigación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 bombas de infusión.

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: bomba peristáltica concebida para su uso en la administración de una solución de irrigación al paciente mediante un catéter de ablación irrigado de circuito abierto.

Modelo/s: Cool Point Pump and accesories model.

85784, 85785 y 85786

Período de Vida Útil: 5 años

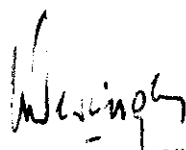
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Irvine Biomedical Inc A St Jude Medical Company

Lugar/es de elaboración: 2375 Morse Avenue, Irvine California 92614, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-6789/10-8

DISPOSICIÓN N° **3 8 6 0**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



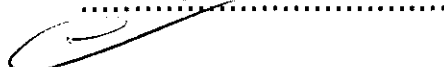
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
A.N.M.A.T.

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

3 8 6 0



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

Bomba de Irrigación Cool Point™ 85784.

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

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

Fabricante

Irvine Biomedical Inc
A St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine California 92614 USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Bomba de Irrigación Cool Point™ 85784.

3. LOTE #

SERIE #

4. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 AÑOS

5. Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Transporte y almacenamiento:

- Temperatura: -20°C a +40°C
- Humedad relativa: Entre 10% y 90% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 700 a 1060 milibares (0,9 atm a 1,4 atm)

En funcionamiento:

- Temperatura: 15°C a 40°C
- Humedad relativa: Entre 20% y 90% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 700 a 1060 milibares (0,9 atm a 1,4 atm)

6. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

7. Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA COZZA
ABOGERADA

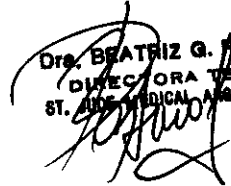
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

8. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

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

10. Condición de Venta:


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Bomba de Irrigación Cool Point™ 85784.

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

1. Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

Irvine Biomedical Inc
A St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine California 92614 USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Bomba de Irrigación Cool Point™ 85784.

3. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

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


5. Condición de Venta:

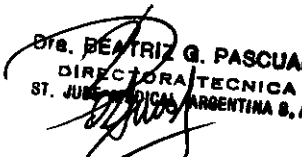
Descripción

La bomba de irrigación Cool Point™ es una bomba peristáltica diseñada para la administración de una solución de irrigación cuando se usa con el juego de tubos Cool Point™.

La bomba tiene una doble velocidad para cambiar la velocidad de irrigación con tan solo pulsar una vez un botón y pasar de un caudal bajo (1-5 ml/min) a un caudal alto (6-40 ml/min) y viceversa.

El panel frontal incluye un gran visor con un LED que indica el caudal seleccionado y el caudal total administrado tras una intervención. El usuario puede seleccionar y/o


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

ajustar el caudal durante la administración a caudal elevado y la administración a caudal bajo.

Una puerta transparente protege la cabeza rotatoria, al tiempo que permite ver todo el juego de tubos mientras la bomba está en funcionamiento.

Se emplean detectores de burbujas como medida añadida de seguridad para prevenir la infusión de aire.

Se incluye una abrazadera desmontable para el portasueros colocada en un lateral para montar la bomba en un portasueros estándar o la barandilla de una cama de hospital.

La Bomba está diseñada para una comunicación bidireccional e interfaz con el dispositivo externo.

La bomba tiene incorporadas opciones de seguridad, que incluyen una autocomprobación al encenderla y la interrupción del bombeo para diversos estados de alarma tanto acústicos como visuales. La administración de la solución de irrigación se detiene cuando la bomba detecta aire en el juego de tubos, la puerta está abierta, se detecta una obstrucción o el sensor de presión está desconectado. La bomba cambiará automáticamente a caudal bajo cuando la bomba detecte una pérdida de comunicación con el dispositivo externo (sólo cuando la bomba se utilice con el dispositivo externo y no cuando la bomba se use en su modo manual).

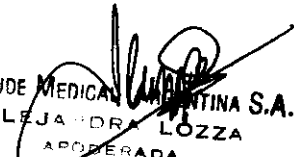
Indicación

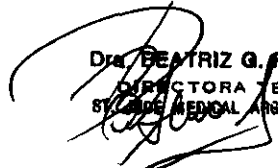
La bomba de irrigación Cool Point™ es una bomba peristáltica concebida para su uso en la administración de una solución de irrigación al paciente mediante un catéter de ablación irrigado de circuito abierto. Sólo está pensada para su uso con el juego de tubos Cool Point™.

Advertencias

La bomba de irrigación está diseñada para su uso exclusivo con el juego de tubos Cool Point™. El uso de otros tipos de tubos puede causar el funcionamiento incorrecto de la bomba y puede ocasionar una irrigación incorrecta.

El personal del hospital es el encargado de comprobar que la solución de irrigación sea correcta y compatible con los dispositivos que se utilizarán con la bomba. El líquido se puede comprobar visualmente, observando la velocidad de goteo en la cámara de goteo. El personal del hospital es el encargado de comprobar y controlar el caudal suministrado para evitar una administración insuficiente de la solución de irrigación. El personal del hospital es también el encargado de controlar periódicamente la precisión del caudal mientras la bomba esté en funcionamiento.


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


Dña. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

La bomba está diseñada para que la circulación de la solución de irrigación se detenga al activarse una alarma. Se deberá prestar atención inmediatamente a todas las alarmas para poder continuar con la irrigación.

La pérdida de comunicación con el dispositivo externo no detendrá la circulación de la solución de irrigación, pero se pasará de forma automática de un caudal elevado a un caudal bajo.

El personal del hospital es el encargado de supervisar la dosis total de solución salina suministrada al paciente para prevenir una infusión excesiva de la solución de irrigación.

El personal del hospital es el encargado de comprobar el funcionamiento correcto de la bomba y la compatibilidad de la solución de irrigación y de los dispositivos de irrigación utilizados, dentro del control general de la irrigación. La bomba de irrigación Cool Point™ y el juego de tubos Cool Point™ están diseñados para su uso con una solución de irrigación. No se puede mantener la precisión de caudal especificada si se utiliza con fluidos o dispositivos de administración incompatibles. Durante su utilización, controle el juego de tubos para detectar si hay burbujas visibles y detenga la bomba si se observan burbujas de aire.

No utilice la bomba si está situada al lado de otros equipos o apilada con ellos. Si es preciso usarla al lado de otros equipos o apilada con ellos, observe la bomba para comprobar que funciona normalmente en la configuración en la que se vaya a utilizar.

No coloque ningún objeto adicional encima de la bomba cuando esté montada en el portasueros.

El uso incorrecto intencionado de la bomba causará daños graves en el usuario y/o paciente.

No purgue el catéter mientras esté colocado en el paciente.

Tenga cuidado al desechar el juego de tubos usado.

El juego de tubos Cool Point™ contiene di(2-etilhexil) ftalato (DEHP).

Precauciones

Siga las instrucciones de instalación del sistema para obtener un uso óptimo.

No se debe transportar la bomba junto con otros sistemas de infusión, incluidos sistemas de infusión intravenosa por gravedad.

Para evitar la posibilidad de contaminación biológica y garantizar un funcionamiento correcto, no vuelva a utilizar ni a esterilizar el juego de tubos Cool Point™. Sólo está pensado para un solo uso.

Deseche el juego de tubos usado, los residuos y desechos según la práctica habitual en su centro relativa a artículos potencialmente contaminados.


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

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

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica e incendio, no exponga la bomba a una humedad excesiva.

Utilice agentes no inflamables para limpiar las superficies de la bomba; se recomienda un paño/almohadilla sin apenas pelusas humedecido con agua y jabón.

Las interferencias externas de radiofrecuencia de alta energía (RFI) y la radiación electromagnética (REM) pueden ocasionar falsas alarmas o poner en peligro el funcionamiento en equipos eléctricos como la bomba. Además, los equipos eléctricos como la bomba pueden inducir, en ocasiones, artefactos en sistemas de monitorización electrocardiográficos que no estén funcionando en condiciones óptimas. Aunque la bomba ha sido diseñada para prevenir estas interferencias, se deberá comprobar su funcionamiento seguro antes de utilizarla en el paciente cuando se utilice en combinación con instrumentos electroquirúrgicos de radiofrecuencia, sistemas de navegación electromagnética y equipos de monitorización electrocardiográfica. Si se producen interferencias, vuelva a colocar la bomba.

Este equipo genera y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y usa según lo indicado en sus instrucciones, puede originar interferencias que afecten a otros dispositivos cercanos. Aunque este equipo ha sido probado y se ha observado que cumple con los límites para dispositivos médicos, no se garantiza que no se vayan a producir interferencias en una instalación concreta. Si este equipo produce interferencias que afectan a otros dispositivos, lo que se puede comprobar apagando y encendiendo el equipo, el usuario deberá tratar de corregir esta situación adoptando una o más de las medidas siguientes:

- ✓ Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- ✓ Aumentar la distancia entre los equipos.
- ✓ Conectar el equipo a una base de enchufe de un circuito distinto al circuito al que están conectados los otros dispositivos.
- ✓ Solicitar la asistencia a St. Jude Medical Argentina.

La bomba no contiene componentes cuyo mantenimiento o reparación pueda ser realizado por el propio usuario.

La modificación de los parámetros de la bomba causará un funcionamiento incorrecto y dará lugar a que la garantía pierda su validez.

Las piezas móviles, como la puerta transparente, la abrazadera para el portasueros y la cabeza rotatoria de la bomba, que están diseñadas para un funcionamiento seguro, deberán utilizarse con precaución.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJA DE LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

El catéter irrigado que se utilice con la bomba de irrigación *Cool Point*™ debe tener una presión de estallido mínima de 175 psi (11,9 atm).

Revisión, mantenimiento y eliminación del equipo.

La bomba no precisa mantenimiento ni revisiones habituales. Si la bomba deja de funcionar estando conectada a una toma de corriente correcta y el interruptor de alimentación está en la posición de encendido ("ON"), compruebe que el fusible está en buen estado. Si se produce un segundo fallo, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina para una revisión.

Limpie y vuelva a embalar la bomba de irrigación correctamente y devuélvala para su reparación, revisión y/o modificación a St. Jude Medical Argentina. Si la bomba no está en garantía, se fijará el gasto que corresponda por manipulación y reparación tras su recepción y examen por el técnico.

La bomba no contiene componentes cuyo mantenimiento o reparación pueda ser realizado por el propio usuario. Si personal no cualificado desmonta e intenta reparar la bomba, se puede producir una situación peligrosa y la garantía quedará sin validez.

No quite la tapa de la bomba.

Si quita la tapa, se pueden producir daños personales y/o daños en la bomba.

Sustitución de fusibles

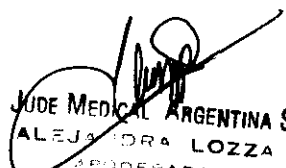
- Apague la bomba y quite el cable de alimentación.
- Con un destornillador pequeño de cabeza plana, abra la tapa de los fusibles en el módulo de entrada de alimentación de CA situado en la parte posterior de la bomba.

Limpieza

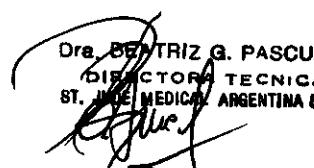
- Apague/desconecte la bomba antes de limpiarla.
- La cabeza de la bomba se debe limpiar después de cada uso con un paño húmedo sin pelusas.
- Si es preciso limpiar la bomba, el usuario puede limpiar las superficies externas con un paño húmedo y un detergente suave.

NOTA: NUNCA sumerja la bomba o sus accesorios en un líquido.

- Evite limpiadores cáusticos o abrasivos.
- No utilice productos inflamables para limpieza o desinfección.
- No exponga la bomba a autoclave ni a esterilización con óxido de etileno (EtO).
- La superficie externa de la bomba se puede limpiar con un paño húmedo y una solución con jabón suave o con uno de los productos químicos siguientes o sus equivalentes:



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



Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



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

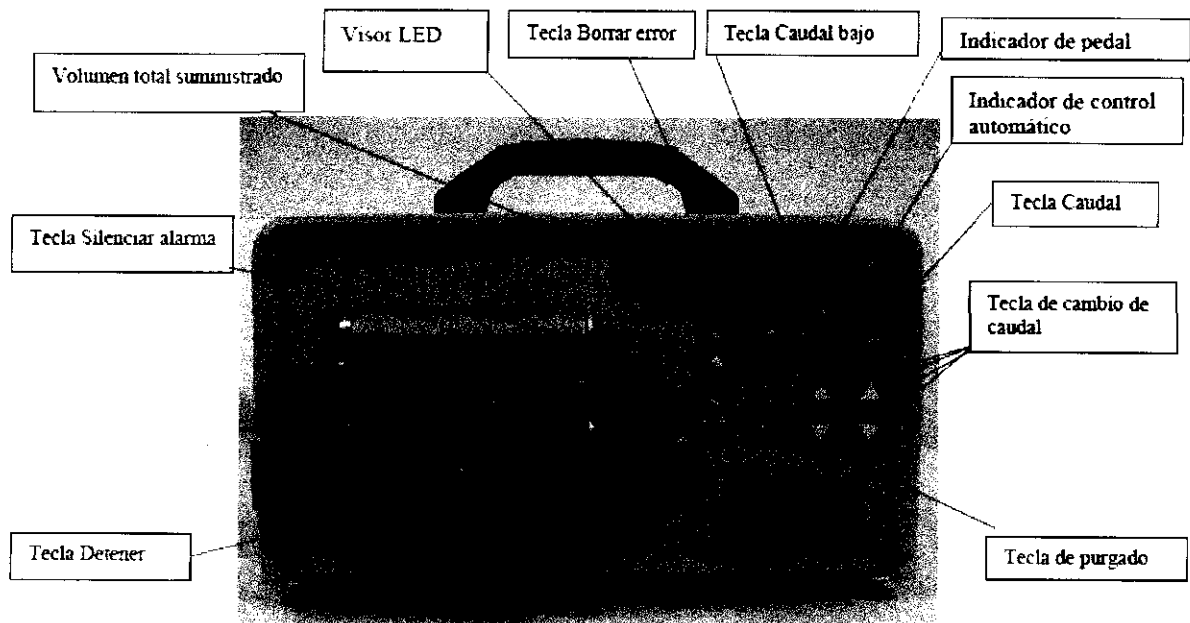
Calibración/Ajustes

La bomba no incluye componentes ni subsistemas cuyo mantenimiento o reparación pueda ser realizada por el propio usuario. La bomba debe ser calibrada por el fabricante/ importador. Se puede producir un funcionamiento incorrecto o daños en la bomba si la modifica personal no autorizado. Se recomienda una revisión periódica de la precisión del caudal. Si existen dudas sobre la precisión del caudal, sólo personal técnico cualificado podrá realizar su ajuste o reparación.

Eliminación del equipo

Nota: La bomba de irrigación *Cool Point™* de IBI contiene circuitos electrónicos. Al finalizar la vida útil del equipo, se debe eliminar de conformidad con lo establecido en las normas nacionales aplicables o la política del centro en el que se ha utilizado relativas a equipo electrónico obsoleto.

PANEL DE CONTROL, PANEL POSTERIOR E INDICADORES




Panel frontal

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

Dra. BEATRIZ G. RASCUAL
 DIRECTORA TECNICA
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.


PANEL FRONTAL

El panel de control, situado en la parte anterior de la bomba, se utiliza para configurar y visualizar el caudal y para controlar el funcionamiento de la bomba.


Tecla Stop (Detener):  Pulse para detener el movimiento rotatorio de la cabeza de la bomba. La bomba emitirá un único pitido para indicar que la circulación se ha detenido. Pulse la tecla **Low Flow (Caudal bajo)** o **High Flow (Caudal alto)** para reanudar la circulación del líquido.

- El indicador de la tecla Stop se mantendrá apagado cuando la bomba esté administrando la solución de irrigación.
- El indicador de la tecla Stop estará amarillo para indicar que la bomba se ha detenido y está lista para usar.
- El indicador de la tecla Stop estará rojo para indicar que la bomba está parada y se ha producido un error que es preciso solucionar.
- El pitido al detenerse la bomba no dura más que el pitido que indica caudal bajo.


Advertencia: Si se pulsa la tecla Stop mientras la bomba está funcionando, se detendrá la administración de la solución de irrigación.

Tecla Prime (Purgar):  Pulse la tecla PRIME (Purgar) dos veces en menos de 2 segundos para lavar el juego de Tubos por dentro. Durante 30 segundos, habrá en su interior un caudal de 60 ml/min y será audible un pitido a intervalos regulares durante el purgado, al tiempo que se mantiene encendido el LED verde.

- El purgado se puede detener antes si se pulsa la tecla Stop (Detener).
- Durante este proceso, se desactiva la detección de burbujas de aire en los tubos.

Tecla Low Flow (Caudal bajo):  Pulse esta tecla para iniciar la circulación de la solución al caudal bajo predeterminado. La bomba emite un único pitido cuando se inicia el caudal bajo. El caudal bajo por defecto es 2 ml/min. Los valores entre los que se puede configurar son 1 ml/minuto y 5 ml/minuto. Utilice las teclas de cambio de valores de caudal ("▲" o "▼") para definir el caudal bajo.

- El pitido que indica caudal bajo es más corto que el pitido que se oye al detenerse la bomba.

Tecla High Flow (Caudal alto):  Pulse esta tecla para iniciar la circulación de la solución al caudal alto predeterminado. La bomba emite dos pitidos cuando se inicia el caudal alto. El caudal alto por defecto es 17 ml/min. Los valores entre los que se

puede configurar son 6 ml/minuto y 40 ml/minuto. Utilice las teclas de cambio de valores de caudal ("▲" o "▼") para definir el caudal bajo.

Nota: Para que la solución de irrigación comience a circular cuando se pulsan las teclas de caudal alto o caudal bajo, se deben cumplir las condiciones siguientes:

- La bomba no puede estar en un estado de error.
- La puerta debe estar cerrada.
- El sensor de presión debe estar conectado y no se pueden haber detectado obstrucciones.
- Los sensores de burbujas no han detectado una burbuja.

Nota: Las teclas de caudal alto (High Flow) y caudal bajo (Low Flow) se desactivarán cuando la bomba haya establecido comunicación serial con el dispositivo externo y la bomba esté en Normal Flow Mode (Modo Caudal normal).

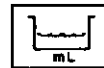
Nota: Las teclas de caudal elevado (High Flow) y caudal bajo (Low Flow) se desactivan si el pedal está conectado y presionado.

Teclas de cambio de valores del caudal: Hay dos juegos de teclas para Aumentar/Disminuir el caudal: un juego está situado debajo de la tecla Low Flow (Caudal bajo) y el otro, debajo de la tecla High Flow (Caudal alto).

Pulse la tecla "▲" o "▼" para aumentar o disminuir el caudal respectivo en valores de 1 ml/min. Si pulsa y mantiene pulsada la tecla "▲" o "▼" se ajusta el caudal más rápidamente.

Mientras esté ajustando el caudal alto o bajo, el visor del LED indica provisionalmente el nuevo valor del caudal, con independencia del caudal de la bomba en ese momento. El nuevo valor se mantendrá hasta que se modifique o hasta que se apague la bomba.

Nota: Las teclas de cambio de valor del caudal no funcionan durante el purgado o mientras la bomba esté en estado de alarma.



Tecla Total Volume (Volumen total) administrado: Esta tecla permite al usuario ver la cantidad de solución de irrigación bombeada desde que se puso en marcha la bomba o poner a cero el volumen total. El usuario puede poner a cero el volumen total. De este modo, es posible conocer el volumen de solución de irrigación administrada al paciente una vez terminado el purgado.

- Pulse la tecla para visualizar el volumen total suministrado. El volumen total se mantendrá en el visor durante 3 segundos después de soltar la tecla.
- Para poner a cero el volumen total administrado, pulse y mantenga pulsada la tecla de volumen total durante 5 segundos. Cuando se haya puesto a cero, se visualizará "0000" en el visor.

- Mientras esté usando la bomba, controle el volumen total administrado pulsando y soltando la tecla de volumen total suministrado.

Notas:

- Controle el visor mientras la bomba esté funcionando para detectar un fallo en el suministro eléctrico o una alarma de error.
- La tecla de volumen total suministrado no funciona durante el purgado.



Tecla Alarm Silence (Silenciar alarma): cuando se producen errores mientras está funcionando la bomba, esta muestra el error con un código nemotécnico en el visor, suena el tono de error y se enciende el indicador de Alarm Silence (Silenciar alarma). Si pulsa la tecla Alarm Silence (Silenciar alarma), silenciará la alarma durante dos minutos y, después, si no se ha pulsado la tecla Alarm Clear (Quitar alarma), sonará el tono de error de la alarma y el usuario deberá volver a pulsar la tecla Alarm Silence antes de pulsar la tecla Alarm Clear para borrar el error.

Tecla Alarm Clear (Quitar alarma): **CLR** El indicador de esta tecla estará encendido cuando se pulsa la tecla Silence Alarm (Silenciar alarma). Una vez corregido un error, pulse la tecla Alarm Clear (Quitar alarma) para borrar el error del visor. La bomba vuelve al modo de funcionamiento normal.

Notas:

- No siga usando la bomba si las teclas no responden y la bomba no ha establecido comunicación serial con el dispositivo externo.
- Excepción: Las teclas de caudal alto y bajo se desactivarán cuando el pedal esté conectado y presionado.

Visor LED: El visor LED indica el caudal, información sobre el volumen total suministrado o un código de error.

- Cuando se detecta un error, se visualiza el código de error hasta que se borre el error. Al borrar el código de error, se visualiza el caudal de la bomba en ese momento.
- Al ajustar el caudal, el nuevo valor correspondiente al tipo de caudal de que se trate aparecerá brevemente en el visor, independientemente del caudal de la bomba en ese momento.

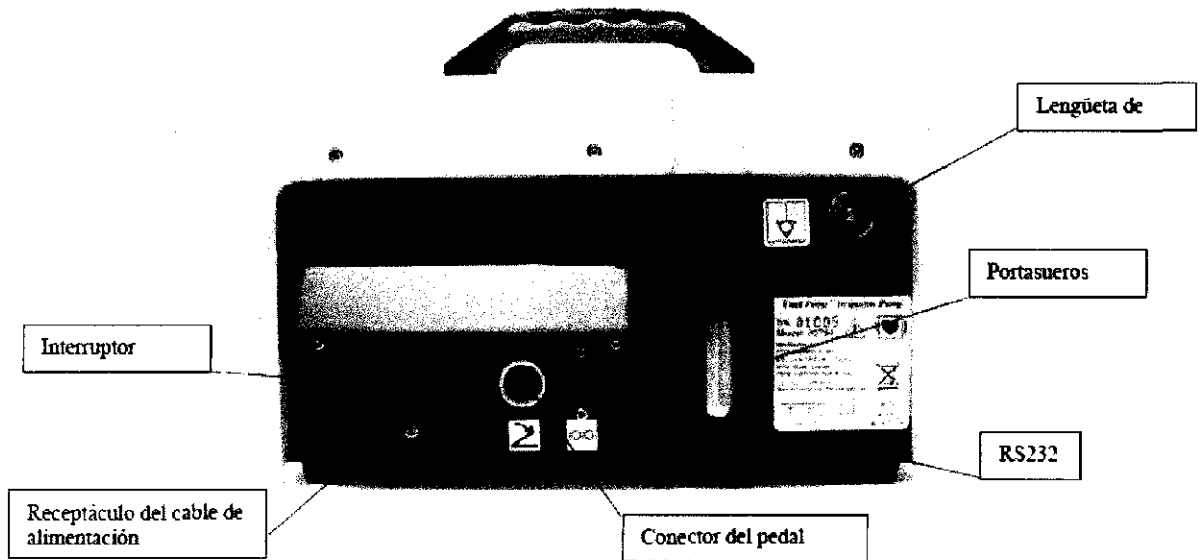
Indicador de control automático de comunicaciones:

El indicador de comunicaciones está en verde cuando se ha conectado el dispositivo externo y está en comunicación serial con la bomba.

Indicador de pedal:

El indicador de pedal está en verde cuando la bomba se controla con el pedal.

PANEL POSTERIOR



Interruptor de alimentación principal El interruptor de alimentación principal de corriente alterna encenderá la bomba al colocar el interruptor basculante en la posición "I" y la apagará al colocarlo en la posición "O".

Receptáculo del cable de alimentación: Suministrado para conectar el cable de alimentación a la bomba.

Conector RS232: La bomba puede aceptar y ejecutar órdenes desde un dispositivo externo y es posible controlar la administración de la solución de irrigación a un caudal alto o bajo a través de una conexión RS232 con el dispositivo externo.

El indicador de comunicaciones está en verde cuando se ha conectado el dispositivo externo y está en comunicación serial con la bomba.

Portasueros: Este portasueros se utiliza en combinación con la abrazadera en C para montar la bomba en un portasueros estándar o la barandilla de una cama de hospital.

Lengüeta de conexión a tierra: Suministrada para conectar la toma de tierra de la bomba a la toma de tierra del dispositivo de monitorización de la bomba.

Conector del pedal: Se proporciona para conectarlo al interruptor de la bomba (85452) e iniciar el caudal.

INSTALACIÓN DE LA BOMBA

DESEMBALAJE E INSPECCIÓN GENERAL

Inspeccione detenidamente el exterior de todas las cajas de embalaje para detectar si hay daños.

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

Dr. BEATRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA TÉCNICA
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Saque con cuidado los componentes de las cajas y materiales de embalaje e inspeccione todos los componentes detenidamente para asegurarse de que no han sufrido daños durante el envío. Póngase en contacto en el representante local de St. Jude Medical Argentina si tiene alguna pregunta o problema.

Los elementos siguientes son necesarios para poder utilizar la bomba y están incluidos en la caja de embalaje:

- ✓ Bomba de irrigación *Cool Point™*
- ✓ Manual del usuario de la bomba de irrigación *Cool Point™*
- ✓ Cable de alimentación en una bolsa de plástico
- ✓ Abrazadera en C para montar el portasueros
- ✓ Los elementos adicionales siguientes son necesarios para el funcionamiento de la bomba y se pueden obtener independientemente:
- ✓ Juego de tubos *Cool Point™*

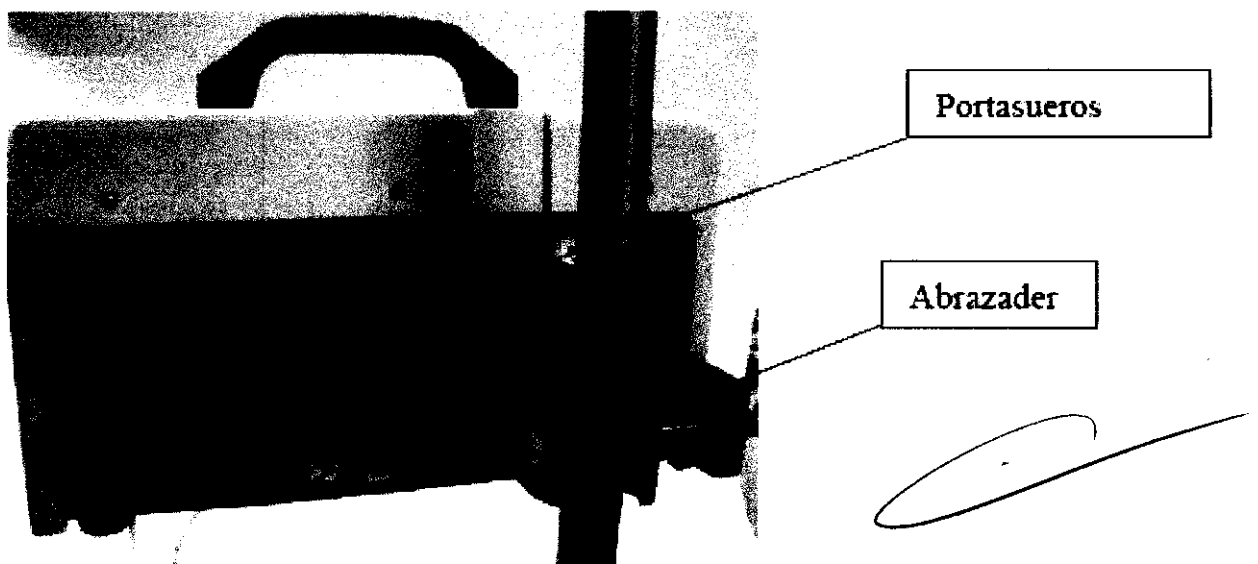
Saque el cable de alimentación de la bolsa de plástico en la que está y conéctelo al módulo de entrada de CA situado en la parte posterior de la bomba.

MONTAJE DE LA BOMBA EN EL PORTASUEROS

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

Sujete firmemente la abrazadera en C en el portasueros o en la barandilla cerca del paciente.

Deslice el portasueros dentro de la abrazadera en C.



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

DR. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

NOTA:

- Se recomienda utilizar un portasueros homologado para uso hospitalario con 6 patas, capaz de soportar el peso de la bomba.
- Se colocará una bolsa de 1 litro de solución de irrigación en el lado contrario al que se sitúe la bomba a una altura desde el suelo (hasta el gancho de sujeción del portasueros).
- La abrazadera del portasueros de la bomba deberá estar situada a una distancia no superior a 1,5 m desde el suelo.

ENCENDIDO DE LA BOMBA

Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente con toma de tierra y de tensión apropiada.

Encienda el interruptor de alimentación situado en el panel posterior, cerca de la entrada del cable de alimentación. Una vez encendida, la bomba realiza una autocomprobación y usted podrá oír un pitido. Todos los indicadores luminosos se encenderán y se mostrará la revisión del software. Una vez finalizada la autocomprobación, el visor indicará un caudal de 00 ml/m.

INSTALACIÓN DEL JUEGO DE TUBOS EN LA BOMBA

NOTA: Utilice únicamente el juego de tubos Cool Point™. Para evitar la contaminación, saque de su embalaje el juego de tubos Cool Point™ utilizando prácticas hospitalarias estándar seguros e inspeccione el estado del juego de tubos antes de su instalación para comprobar que están intactos.

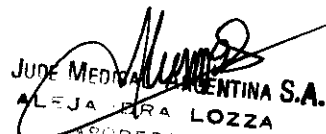
- Consiga el envase con la solución de irrigación y prepárelo según las normas del hospital; luego, conecte el conjunto de tubos al envase de la solución de irrigación utilizando prácticas hospitalarias estándar seguras (utilice técnicas con una asepsia rigurosa). Se debe utilizar un nuevo juego de tubos en cada ocasión.

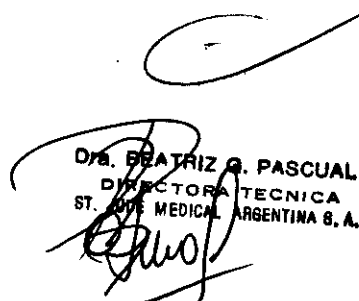
Advertencia: No reutilice el juego de tubos.

- Antes de usarlo, asegúrese de que la válvula de tres vías esté cerrada.
- Cuelgue y utilice el dispositivo de punción para perforar el envase de la solución de irrigación cerca de la bomba. Presione suavemente y suelte la cámara de goteo.

NOTA: La tapa de la toma de aire debe permanecer cerrada, salvo que la solución esté en un frasco de vidrio con tapón.

- Purgue el aire del sistema, abriendo la válvula de tres vías y llenando el juego de tubos con la solución de irrigación. Extraiga el aire atrapado y, luego, cierre la válvula.


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

- Abra completamente la puerta transparente de la cabeza de la bomba, como se observa en la Figura



Puerta de la bomba

Figura C

Lleve el tubo hasta el primer sensor de burbujas extendiendo suavemente el tubo por el sensor. No es necesario tirar fuerte del tubo desde el sensor de presión para que quede tirante. Cierre la llave guía.

NOTA: Para evitar la detección de burbujas inexistentes, mantenga líquido del exterior del tubo en la superficie de conexión con los detectores de burbujas de aire.



Detector de burbujas

Pase el tubo por debajo atravesando la bomba y asegúrese de que quede enganchado en los ganchos situados en cada lado de la bomba.

Coloque el tubo en contacto con los rodillos de la bomba y no lo tense o habrá

St. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
ABOGERADA

Dra. BEATRIZ G. FASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Demasiada holgura.



GANCHO

Termine de pasar el tubo extendiendo suavemente lo que queda del tubo hasta el segundo sensor de burbujas. Cierre la llave guía

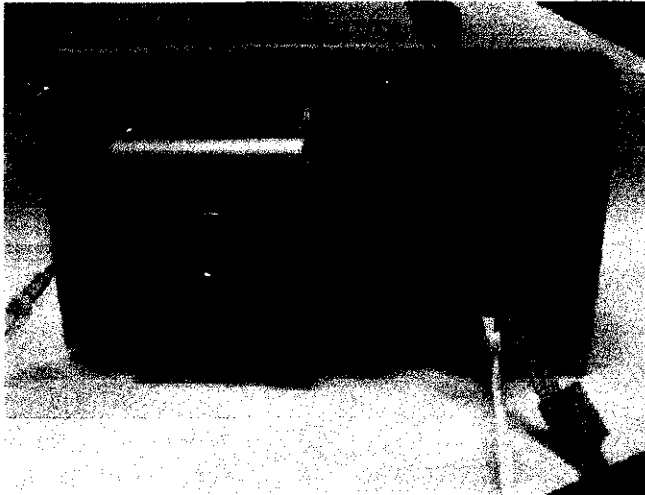


Detector de burbujas

Conecte el sensor de presión en el panel frontal


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

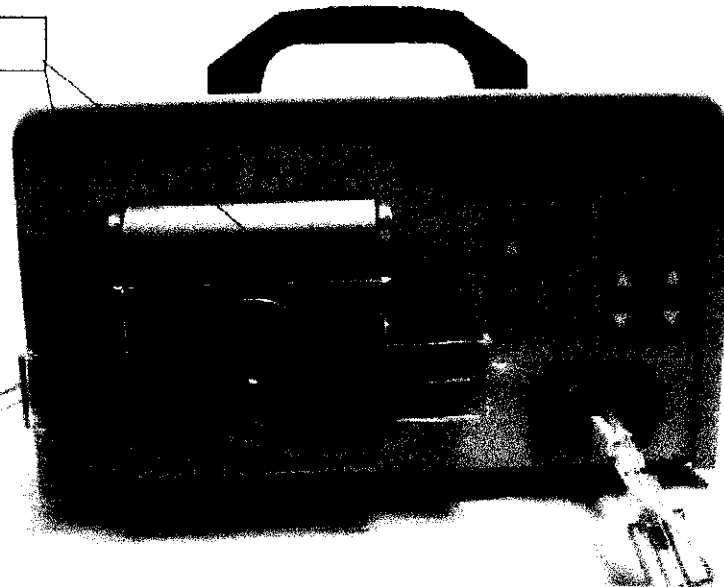

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



Conector del sensor de

Cierre la puerta transparente de la cabeza de la bomba. El juego de tubos colocado deberá tener el aspecto que se observa

Llaves guía del juego de tubos



PURGADO DEL JUEGO DE TUBOS/ CATÉTER

ADVERTENCIA: NO REALICE EL PURGADO CUANDO EL CATÉTER ESTÉ COLOCADO EN EL PACIENTE.

NOTA: SE DEBE REALIZAR EL PURGADO ANTES DE INSERTAR UN NUEVO CATÉTER.

El purgado sólo se podrá realizar si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- La bomba no muestra un estado de error (la alarma debe estar quitada).
- La bomba está parada.

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

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

- La puerta está cerrada.
- El sensor de presión está conectado.
- La tecla Prime (Purgar) se pulsa dos veces en menos de 2 segundos.

Saque el catéter de su acondicionamiento utilizando prácticas estándar e inspecciónelo para comprobar que está en perfecto estado.

Prepare el catéter siguiendo las instrucciones de uso del catéter.

El catéter puede estar ahora conectado al extremo macho del juego de tubos.

Abra la válvula de tres vías en el extremo del juego de tubos.

Pulse la tecla PRIME (Purgar) dos veces en menos de 2 segundos para lavar el juego de Tubos por dentro. Durante 30 segundos, habrá en su interior un caudal de 60 ml/min y se oirá un pitido a intervalos regulares. El LED de la tecla de purgado se pondrá verde durante el purgado.

Inspeccione visualmente la circulación de la solución por el juego de tubos. Asegúrese de que NO hay fugas en el juego de tubos ni en el catéter y de que NO hay burbujas de aire mientras se está administrando la solución de irrigación desde el catéter.

Durante el modo de purgado, inspeccione visualmente la circulación de la solución por el juego de tubos y compruebe que la solución esté circulando por él.

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

Pulse la tecla Low Flow (Caudal bajo) para que se inicie la administración de la solución al caudal por defecto de 2 ml/min.

Verificación de la alarma de obstrucción

Para comprobar que la alarma de obstrucción funciona correctamente, detenga la circulación de la solución cerrando la válvula de 3 vías.

- Se detiene la cabeza de la bomba.
- Suena el tono de alarma repetido.
- En el visor numérico aparece "OCCL".
- El indicador de silenciar alarma aparece encendido en color rojo.
- El indicador de detener está en rojo.

Pulse la tecla de silenciar alarma y, luego, pulse la tecla de borrar.

Si no se detecta la alarma de obstrucción, sustituya el juego de tubos *Cool Point™* y, luego, repita los pasos.

Pulse la tecla Low Flow (Caudal bajo) para que se inicie la administración de la solución al caudal predeterminado o por defecto de 2 ml/min.

La bomba está ahora lista para su uso.

Conecte la pinza del depósito del juego de tubos a una sábana estéril para evitar que el juego de tubos se enrolle alrededor y oprima el tejido.

Funcionamiento del pedal (opcional)

Conecte el pedal (85452) a la bomba de irrigación *Cool Point*™ utilizando el zócalo situado en la parte posterior de la bomba.

El pedal se puede utilizar para cambiar el caudal de Caudal bajo a Caudal alto presionando y manteniendo presionado el pedal. Se oirán dos pitidos al cambiar la administración de la solución de irrigación a caudal alto y el indicador del pedal se pondrá en verde.

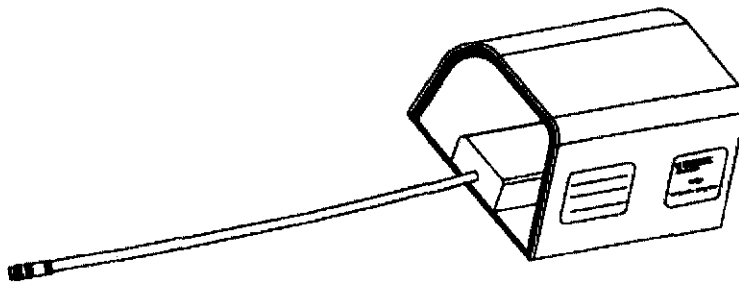
Al soltar el pedal, el caudal pasará de Caudal alto a Caudal bajo y se oirá un pitido y se apagará el indicador de pedal.

La luz del indicador de pedal se mantendrá verde en las condiciones siguientes:

- ✓ No se ha establecido comunicación serial con el dispositivo externo (el indicador de comunicaciones está apagado).
- ✓ La bomba está en modo de Caudal bajo o Caudal alto. (No se puede detener ni purgar)
- ✓ La bomba no está en estado de error.
- ✓ El pedal se ha presionado después de que se iniciara el Caudal bajo o el Caudal alto.

Notas:

- No siga usando la bomba si el pedal no responde y la bomba no ha establecido comunicación serial con el dispositivo externo. Excepción: Las teclas de caudal alto y bajo se desactivarán cuando el pedal esté conectado y presionado.
- Presionar el pedal mientras la bomba está parada o purgándose y, luego, pulsar la tecla de caudal bajo o caudal alto no cambiará la bomba a caudal alto.



El pedal opcional (IBI P/N: 85452)



ALARMAS/CÓDIGOS DE ERROR

Errores y visores de información

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

Dra. BEATRIZ G. FASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

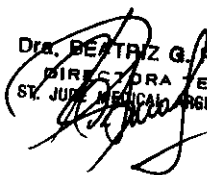
Existen dos categorías de errores: Errores de Fallos y Pérdida de comunicación con el dispositivo externo.

En un principio, cuando se producen errores mientras está funcionando la bomba, esta muestra el error con un código nemotécnico en el visor, suena el tono de error y se enciende el indicador de Alarm Silence (Silenciar alarma).

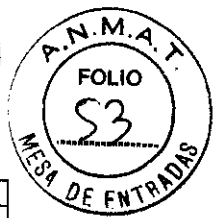
Si el error es un fallo, la cabeza de la bomba se detiene. Si el error es un error de pérdida de comunicación y la bomba está funcionando a caudal alto, la bomba cambiará a caudal bajo.

Un error de fallo tiene prioridad sobre el error de pérdida de comunicación y se aborda antes que el otro error o simultáneamente


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

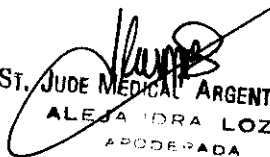

DÑA. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

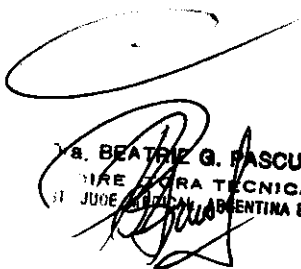


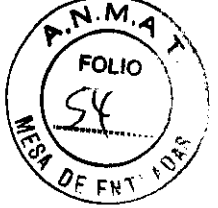


8.2 Tabla de códigos de errores y alarmas y forma de actuación correcta

Código nemotécnico	Alarma/Error	Forma de actuación
Conn	Pérdida de comunicación: La bomba ha perdido la comunicación serial con el dispositivo externo. Este es el único error que no es un fallo.	Inspeccione el cable de comunicación entre la bomba y el dispositivo externo.
door	Puerta abierta: Este fallo se produce cuando la bomba está funcionando y la puerta está abierta o cuando la bomba no está funcionando y el usuario trata de ponerla en marcha pulsando la tecla Prime (Purgar), la tecla Low Flow Rate (Caudal bajo) o la tecla High Flow Rate (Caudal alto).	Inspeccione la puerta transparente de la cabeza de la bomba y compruebe que esté bien cerrada.
PrES	Sensor de presión no conectado: Este fallo se produce cuando la bomba está funcionando y el sensor de presión está desconectado o cuando el sensor de presión no está conectado y la bomba no está funcionando y el usuario trata de poner en marcha la bomba pulsando la tecla Prime (Purgar), la tecla Low Flow Rate (Caudal bajo) o la tecla High Flow Rate (Caudal alto). Esto indica que puede que el juego de tubos no se haya instalado.	Compruebe que el receptáculo del sensor de presión esté firmemente insertado en el zócalo del panel frontal de la bomba. Si se vuelve a producir el fallo, póngase en contacto con el representante local del Departamento de Ventas de St. Jude Medical Inc. o del Servicio de Atención al Cliente.
OCCL	Obstrucción detectada: Este fallo se produce cuando la bomba está funcionando y se detecta sobrepresión.	Inspeccione si el tubo está enroscado corriente abajo y, si lo está, corríjalo. Compruebe que la válvula de tres vías esté abierta. Compruebe si hay obstrucción. Inspeccione el catéter para ver si está enroscado y siga las instrucciones de uso del catéter.
bubb	Burbuja detectada: Este fallo se produce cuando la bomba está funcionando en modo caudal normal y el sensor detecta una burbuja. Este fallo no se producirá durante el purgado ni cuando la bomba está parada.	Extraiga la burbuja de aire del juego de tubos. Extraiga el catéter del paciente y utilice la tecla de purgado para purgar la burbuja de aire del sistema. Compruebe que el juego de tubos está bien colocado por los detectores de burbujas. Compruebe si ha suciedad o humedad alrededor del tubo en la parte donde están los detectores de burbujas.
bubf	Fallo de los detectores de burbujas: Este fallo se produce si se detecta un fallo durante la autocomprobación realizada periódicamente por los detectores de burbujas.	Apague y vuelva a encender la bomba. Si se vuelve a producir el fallo, póngase en contacto con el representante local del Departamento de Ventas de St. Jude Medical Inc. o del Servicio de Atención al Cliente.
POST	Fallo POST: Este fallo indica que el dispositivo no ha superado la autocomprobación de encendido y no se puede utilizar.	Apague y vuelva a encender la bomba. Si se vuelve a producir el fallo, póngase en contacto con el representante local del Departamento de Ventas de St. Jude Medical Inc. o del Servicio de Atención al Cliente.


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


 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
 INGENIERA TECNICA
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



h2YS	Tecla atascada: Este fallo indica que se ha mantenido presionada una o más teclas durante POST, bien porque las teclas están atascadas bien porque el usuario mantiene pulsadas las teclas.	Apague la bomba y pulse y suelte todas las teclas del panel frontal simultáneamente y, luego, encienda la bomba. Si se vuelve a producir el fallo, póngase en contacto con el representante local del Departamento de Ventas de St. Jude Medical Inc. o del Servicio de Atención al Cliente.
SPEE	Fallo de velocidad: Este fallo indica que la bomba no está funcionando dentro de los límites del caudal ordenado.	Compruebe que el tubo esté bien colocado en la bomba. Consulte la Sección 5.3, Figura F y apague la bomba y vuelva a encenderla. Si se vuelve a producir el fallo, póngase en contacto con el representante local del Departamento de Ventas de St. Jude Medical Inc. o del Servicio de Atención al Cliente.

REVISIÓN, MANTENIMIENTO Y ELIMINACIÓN DEL EQUIPO

La bomba no precisa mantenimiento ni revisiones habituales. Si la bomba deja de funcionar estando conectada a una toma de corriente de CA correcta y el interruptor de alimentación está en la posición de encendido ("ON"), compruebe que el fusible está en buen estado. Si se produce un segundo fallo, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina para una revisión.

Limpie y vuelva a embalar la bomba de irrigación correctamente y devuélvala para su reparación, revisión y/o modificación a St. Jude Medical Argentina. Si la bomba no está en garantía, se fijará el gasto que corresponda por manipulación y reparación tras su recepción y examen por el técnico.

La bomba no contiene componentes cuyo mantenimiento o reparación pueda ser realizado por el propio usuario. Si personal no cualificado desmonta e intenta reparar la bomba, se puede producir una situación peligrosa y la garantía quedará sin validez.

NOTA: NO QUITE LA TAPA DE LA BOMBA.

SI QUITA LA TAPA, SE PUEDEN PRODUCIR DAÑOS PERSONALES Y/O DAÑOS EN LA BOMBA.

Sustitución de fusibles

Apague la bomba y quite el cable de alimentación.

Con un destornillador pequeño de cabeza plana, abra la tapa de los fusibles en el módulo de entrada de alimentación de CA situado en la parte posterior de la bomba

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

Dr. DERYRIZ G. PASCUAL
INGENIERO EN CIENCIAS TÉCNICAS
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

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

- I
-
-
-
-
- ⊗
- ▲
- ▼
- ⊠
- ⊠
- ⚠
- ⚠
- ⊗
- ⌞
- ⊠
- IOIOI

[Handwritten signature]
CLR

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

[Handwritten signature]
Dra. BENETRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



ST. JUDE MEDICAL
 MORE CONTROL LESS RISK

3860



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



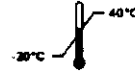
Versión de software

SW Ver. XXX
100 PPM TORQUE

Bomba de irrigación

Irrigation Pump

Límite de temperatura



Humedad relativa



El envase contiene 1 unidad más accesorios



Artículo n°

REF

Número de serie

SN

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

Beatriz G. Pascual
 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA TÉCNICA
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

[Handwritten signature]



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6789/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3860**, y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina SA, 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: Bomba de irrigación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 bombas de infusión.

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase II

51 Indicación/es autorizada/s: bomba peristáltica concebida para su uso en la administración de una solución de irrigación al paciente mediante un catéter de ablación irrigado de circuito abierto.

Modelo/s: Cool Point Pump and accesories model.

85784, 85785 y 85786

Período de Vida Útil: 5 años

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

//..

Nombre del fabricante: Irvine Biomedical Inc A St Jude Medical Company

Lugar/es de elaboración: 2375 Morse Avenue, Irvine California 92614, Estados Unidos.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina SA el Certificado PM-961-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a 31 MAY 2011 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3860**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.