



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **14484**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6650-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST.JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-162, denominado: ANALIZADOR DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN, marca ST. JUDE MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4484

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-162, correspondiente al producto médico denominado: ANALIZADOR DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN, marca ST. JUDE MEDICAL, propiedad de la firma ST.JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8754 de fecha 28 de Diciembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-162, denominado: ANALIZADOR DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN, marca ST. JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-162.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; rótulo e instrucciones de uso Autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

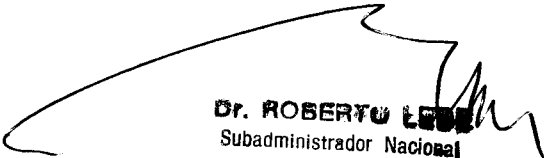
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6650-16-6

DISPOSICIÓN N°

PB

4484


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4484, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-162 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST.JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: ANALIZADOR DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ST. JUDE MEDICAL

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 8754 de fecha 28 de Diciembre de 2011

Tramitado por expediente N°: 1-47-6468-11-0

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Diciembre de 2016	28 de Diciembre de 2021
Nombre del fabricante/ es	1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC 3) St. Jude Medical	1) ST. JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION 2) ST. JUDE MEDICAL. PUERTO RICO, LLC 3) ST. JUDE MEDICAL

E
 A



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

	Operations SDN BHD	OPERATIONS (M) SDN BHD
Lugar/ es de Elaboración	1) 15900 Valley View Ct Sylmar, CA Estados Unidos 91342 2) Lot A Interior - #2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612 3) Plot 02, Lebuhraya Kampon Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia	1) 15900 Valley View Ct Sylmar, CA Estados Unidos 91342 2) LOT A INTERIOR-No.2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo, PR Estados Unidos 00612 3) Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang Malasia 11900
Rótulo/ s	Aprobados por Disposición ANMAT N° 8754/11	A foja 10
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 8754/11	A fojas 11 a 31

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST.JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08 MAY 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-6650-16-6

DISPOSICIÓN N°

E

4 4 8 4

Dr. ROBERTO LEDESMA
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

08 MAY 2017

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

Fabricantes

ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION 15900 Valley View Ct SYLMAR, CA Estados Unidos 91342	ST. JUDE MEDICAL. PUERTO RICO, LLC LOT A INTERIOR – No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo, PR Estados Unidos 00612
ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang Malasia 11900	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: lgiommi@sjm.com / vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: ANALIZADOR DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Modelo/s: Según corresponda

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 5 años desde la fecha de fabricación

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación. Entre -40°C y 10°C, con una humedad entre 10% y 90% (sin condensación).

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

9. Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-162"

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

E



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador
Fabricantes

ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION 15900 Valley View Ct SYLMAR, CA Estados Unidos 91342	ST. JUDE MEDICAL. PUERTO RICO, LLC LOT A INTERIOR – No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo, PR Estados Unidos 00612
ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang Malasia 11900	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
 Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
 E-mail: lgiommi@sjm.com / vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: ANALIZADOR DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN
Marca: ST. JUDE MEDICAL.
Modelo/s: Según corresponda

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación entre -40°C y 10°C, con una humedad entre 10% y 90% (sin condensación).

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

9. Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno
11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-162"
13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
 ALEXANDRA LOZZA
 APODERADA


H



Descripción del Sistema

El analizador del sistema de estimulación (PSA o Pacing System Analyzer) Modelo EX3100 permite evaluar el rendimiento eléctrico del sistema de cables electrodo durante la implantación de un generador de impulsos o durante la localización invasiva de posibles fallos en el sistema de cables electrodo. El sistema Merlin PSA utiliza el sistema de atención al paciente (PCS o Patient Care System) Merlin™ de St. Jude Medical™.

Además del sistema Merlin PCS, el analizador Merlin PSA incluye lo siguiente:

- Un cable de paciente esterilizable. El cable de paciente del Merlin PSA Modelo EX3150 conecta el analizador con uno a tres cables electrodo implantados.
- Adaptadores de cables de paciente. El adaptador de cable del Merlin PSA Modelo EX3170 y el adaptador "M" del Merlin PSA Modelo EX3180 conectan el analizador a los cables de paciente de PSA de mayor uso. Los cables de paciente del PSA se conectan después a los electrodos implantados.

Para obtener información sobre el sistema Merlin PCS, consulte el Manual del usuario del Merlin PCS Modelo 3650. Si desea informarse sobre los datos técnicos u otros detalles del analizador Merlin PSA y sus accesorios, consulte Datos técnicos.

NOTA: El uso del sistema Merlin PSA debe restringirse a personas con la formación adecuada. Si el usuario conecta el analizador Merlin PSA Modelo EX3100 y el cabezal del PSA Modelo 3150 al Merlin PCS, el programador sólo activa el analizador.

Consulte el Manual del usuario del Merlin PCS Modelo 3650 para obtener las instrucciones necesarias para instalar el analizador Merlin PSA.

Perfil del Operador

El sistema Merlin PSA sólo puede ser utilizado por empleados formados de St. Jude Medical y por personal clínico formado en estimulación y electrofisiología, como enfermeros/as, técnicos o médicos.

Uso previsto

El analizador Merlin PSA permite interrogar y programar generadores de impulso y probar y analizar datos provenientes de los mismos.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas al uso del dispositivo de análisis de cables electrodo. No obstante, la edad y el estado clínico del paciente pueden ser determinantes a la hora de elegir los modos de estimulación y las operaciones de evaluación de cables electrodo apropiados para el paciente.

El analizador Merlin PSA no está diseñado para emplearse como marcapasos temporal ni como medio de estimulación para soporte vital.

El analizador Merlin PSA no está diseñado para usarse con fines de diagnóstico.

Advertencias

Equipo con alimentación eléctrica. Todo cable electrodo implantado o que dispone de prolongador eléctrico es un vehículo de transmisión de corriente continua de baja resistencia hacia el miocardio. Dado que la pérdida de corriente alterna conlleva un riesgo de taquiarritmia, es necesario extremar las precauciones y utilizar el equipo con alimentación eléctrica exclusivamente con conformidad con lo previsto y como equipo de Clase I con conexión a tierra adecuada que se usa en el paciente o en las proximidades al mismo.

Cauterización electroquirúrgicas. La cauterización electroquirúrgica podría inducir arritmia ventricular, fibrilación, o ambas, además de causar fallos de funcionamiento o daños en el dispositivo. Si fuera necesaria la electrocauterización, la trayectoria de la corriente y la placa de conexión a tierra deberán mantenerse lo más alejadas posible de los cables electrodo.

Estimulación en ráfaga. La estimulación en ráfaga auricular o ventricular puede degenerar en fibrilación o taquicardia ventricular. Por ese motivo, es preciso disponer de un equipo de desfibrilación durante la sesión de PSA.

Manipulación de cables electrodo insertados. Cuando manipule los cables electrodo insertados, no toque las clavijas terminales ni las partes de metal que queden expuestas. Tampoco debe permitir que las clavijas terminales ni las partes de metal expuestas entren accidentalmente en contacto con superficies conductoras de electricidad o que estén húmedas.

Cables electrodo auriculares sin conectar. No utilice el analizador Merlin PSA en el modo de estimulación DDD o VDD cuando sólo esté conectado el cable electrodo de estimulación ventricular. La interferencia detectada en la entrada auricular sin conectar del sistema Merlin PSA puede dar lugar a una detección falsa y hacer que la frecuencia de estimulación ventricular se adapte a la frecuencia máxima de seguimiento.

Asistolia. La pérdida de captura puede provocar asistolia durante los tests de umbral.

Interferencias electromagnéticas (IEM). Con un alto grado de sensibilidad (ajustes numéricos bajos) y en presencia de niveles de interferencia excesivos, el sistema Merlin PSA puede inhibir completamente la estimulación o aplicar de nuevo el modo asíncrono, con lo que se estimularía a la frecuencia básica. El funcionamiento del analizador Merlin PSA también puede verse afectado temporalmente por otras fuentes de interferencias electromagnéticas intensas, incluidas las siguientes:

- Equipos electroquirúrgicos
- Equipos de diatermia
- Algunos equipos médicos de telemetría, si se utilizan a un metro del sistema Merlin PSA
- Trasmisores de comunicación, como teléfonos móviles y "radioteléfonos"

Aleje la fuente de IEM todo lo que pueda del sistema Merlin PSA.

Estimulación asíncrona. Durante la operación de estimulación asíncrona, puede suministrarse estimulación de forma inadvertida en el periodo vulnerable de la onda T. Esto puede resultar peligroso en el caso de pacientes con infarto de miocardio agudo o que, de alguna manera, estén predispuestos a sufrir arritmias.

Precauciones

Estimulación temporal. No utilice el analizador Merlin PSA como marcapasos temporal. No debe usarse para suministrar estimulación externa de forma prolongada en situaciones en las que el paciente queda sin vigilancia. No se han realizado pruebas que respalden esta función.

Corte de alimentación. Si se produce un corte de alimentación al programador, el analizador Merlin PSA continúa estimulando en el modo de estimulación segura hasta que se agotan las baterías de seguridad. No utilice el Merlin PSA como marcapasos temporal externo. Conecte al paciente a un marcapasos temporal externo lo antes posible. Para obtener más información, consulte Estimulación segura.

Salida alta y sensibilidad máxima. En presencia de potenciales de despolarización altos o de impulsos de salida considerables, la aplicación de ajustes de sensibilidad elevados (ajustes numéricos bajos) podría contribuir a que los potenciales inhiban (o activen) de forma inadecuada la salida.

Conexión de sistema de cables electrodo. Instale el analizador Merlin PSA en el compartimiento de almacenamiento del programador Merlin PCS e inicie la aplicación PSA (para obtener las instrucciones de instalación, consulte el Manual del usuario del Merlin PCS Modelo 3650). Después conecte los cables de paciente estériles (y accesorios, según sea necesario) al Merlin PSA antes de conectar el cable electrodo al cable de paciente estéril.

Descarga electrostática (ESD). Los cables electrodo de estimulación son líneas de transmisión de baja impedancia por las que se envía corriente al corazón. Por consiguiente, es preciso descargar la electricidad estática antes del contacto con el paciente, los cables o los cables electrodo.

Terminación de la estimulación. La interrupción brusca de la estimulación puede dar lugar a intervalos de asistolia antes de que se restablezca el ritmo intrínseco. Antes de terminar la estimulación, ajuste la estimulación a un modo de demanda, y luego reduzca gradualmente la frecuencia de estimulación por debajo de la frecuencia intrínseca del paciente. Una vez que se haya establecido un ritmo espontáneo, desactive la estimulación.

Desfibrilación/Cardioversión. Cuando se encuentra conectado a un sistema de cables electrodo implantados, el sistema Merlin PSA puede resultar dañado por los choques de desfibrilación. Tras la exposición a estos choques, verifique el Merlin PSA ejecutando la aplicación PSA y compruebe que funciona correctamente. Siempre que sea posible, y con el fin de garantizar la seguridad del paciente, desconecte el Merlin PSA del sistema de cables electrodo antes de la desfibrilación o cardioversión. Después de un choque de desfibrilación típico, el Merlin PSA se recupera en menos de cinco segundos.

Precauciones ambientales. El analizador Merlin PSA se ha diseñado y comprobado de manera minuciosa para garantizar su fiabilidad en condiciones de uso normales. Sin embargo, los dispositivos electrónicos están sujetos a muchos factores ambientales. Si quiere evitar que el dispositivo sufra daños, tendrá que adoptar una serie de medidas, entre otras:

- No exponga el Merlin PSA a temperaturas extremas ni a humedad, ya que podría dar lugar a mediciones poco exactas.
- No exponga el Merlin PSA a sacudidas mecánicas que puedan dañarlo y dar lugar a mediciones de poca fiabilidad.



ST. JUDE MEDICAL

44874



- No guarde el Merlin PSA cerca de imanes ni de bobinas inductoras de campo magnéticos, ya que podrían acortar su vida útil.

Además, existen otros factores ambientales que podrían impedir el correcto funcionamiento del dispositivo en el medio hospitalario. La aplicación de prácticas de salud y seguridad ambiental puede evitar que los factores ambientales causen problemas en el dispositivo.

Monitorización de la frecuencia cardíaca. Monitorice la frecuencia cardíaca del paciente con un monitor de ECG mientras utiliza el analizador Merlin PSA.

Inmersión en líquido. No sumerja el analizador Merlin PSA en líquido si no quiere que resulte dañado.

Conexión de los cables al analizador Merlin™ PSA

1. Encienda el programador Merlin™ PCS y compruebe que el indicador LED azul del Merlin PSA esté iluminado.
2. Seleccione uno de los tres cables de paciente o adaptadores de cable aprobados para su conexión al cable (o cables) electrodo implantado
 - Cable de paciente del Merlin PSA Modelo EX3150 (termina en tres juegos de pinzas de conector para tres canales: A, VD, VI)
 - Adaptador de cable del Merlin PSA Modelo EX3170 (termina en una conexión para los cables de paciente Modelos 4051L y 4161)
 - Adaptador de cable "M" del Merlin PSA Modelo EX3180 (termina en una conexión para el cable de paciente Medtronic™ Modelo 2292)

Para obtener más información sobre los cables y adaptadores, consulte Accesorios del analizador Merlin™ PSA

PRECAUCIÓN: No intente conectar el cable de paciente Medtronic™ Modelo 5436 al analizador Merlin PSA. Este cable de paciente no es eléctricamente compatible, por lo que puede dar lugar a mediciones de impedancia incorrectas y perder la capacidad para estimular o detectar.

E

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

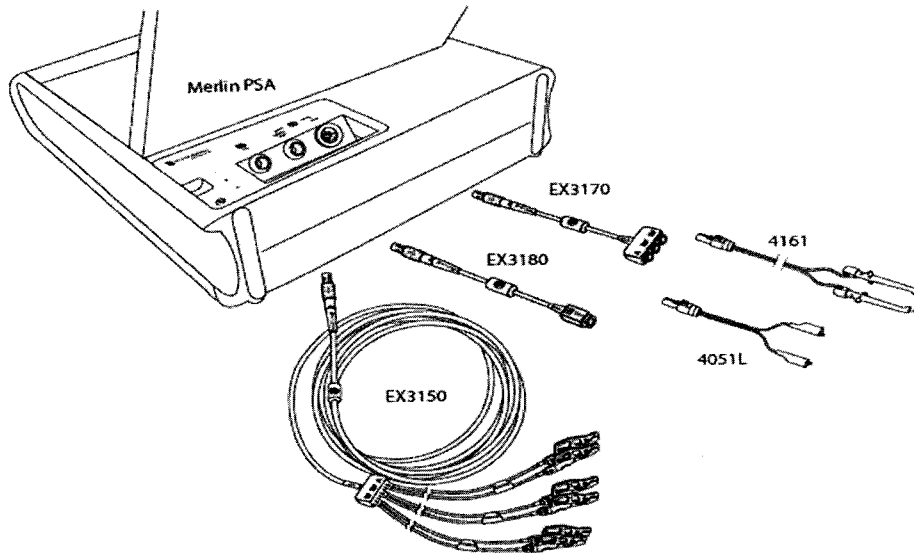


Figura 4-1. Merlin PSA y cables de paciente y adaptadores de cable aprobados

3. Examine el Merlin PSA, los cables o los adaptadores de cable para cerciorarse de que estén dañados.
4. Inserte el conector del cable o del adaptador de cable en el puerto PSA verde del Merlin PSA.

PRECAUCIÓN: No intente insertar el cable de paciente o el adaptador de cable en el puerto PSA del lado derecho del programador Merlin PCS.

Compruebe que la conexión sea segura.

5. Si todavía no está conectado, inserte el cable de ECG en el puerto correspondiente del Merlin PSA.
6. Si utiliza un adaptador de cable (Modelos EX3170 o EX3180), conéctelo al cable de paciente correspondiente.
7. Conecte los conectores del cable de paciente al cable electrodo implantado que desea comprobar.

Para que las mediciones sean correctas:

-Conecte el cable electrodo al canal apropiado.

-Conecte el cable de paciente (+) y (-) a la conexión apropiada del cable electrodo.

Consulte el manual correspondiente al cable electrodo para obtener información sobre su configuración.

Las pinzas del cable de paciente Modelo EX3150 pueden colocarse una junto a la otra, con los electrodos del cable visibles a través de la pinza.



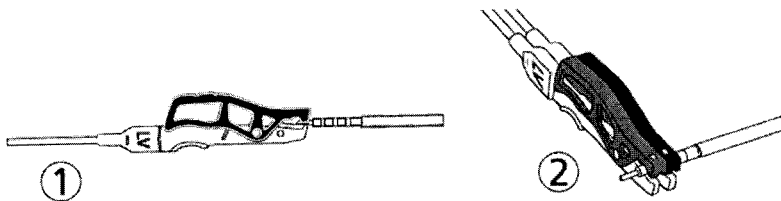


Figura 4-2. Dos vistas de las pinzas del Modelo EX3150 conectadas a un cable electrodo DF4: 1) Una pinza conectada al electrodo conector del cable, vista desde delante; 2) Dos pinzas conectadas a los anillos del electrodo conector del cable, vistas desde un lado. Utilice la ventana de la parte superior de la pinza para ver la conexión con el electrodo.

NOTA: Preste atención cuando conecte el cable estéril de paciente al cable electrodo. No permita que los conectores estériles ni los cables electrodo se contaminen o sufran daños. Consulte Métodos de limpieza, desinfección y esterilización.

PRECAUCIÓN: No permita que las partes conductoras de los cables electrodo o los conectores entren en contacto con otras partes conductoras, incluida la conexión a tierra. Cerciérese de que los cables electrodo estén conectados al canal apropiado. Las conexiones deben ser correctas, ya que, de lo contrario, la estimulación puede resultar inadecuada o perjudicial, y las mediciones de amplitud de señal intrínseca y de velocidad de exploración pueden ser poco precisas.

Si se produce un corte de alimentación o un fallo de comunicación, el analizador Merlin PSA utiliza la alimentación de las baterías para continuar funcionando. En este caso, el Merlin PSA funciona en modo de Estimulación segura, hasta que las baterías se agotan o hasta que la alimentación al Merlin PCS se restablece y se inicia una sesión de PSA. Para garantizar la duración suficiente de las baterías, el programador Merlin PCS mide el voltaje de las baterías del Merlin PSA cuando se enciende. Si las baterías no pueden mantener el funcionamiento del analizador PSA durante un mínimo de 30 minutos, una señal de alerta le indicará que las baterías están a punto de agotarse y que deben cambiarse. Consulte Estimulación segura y Información de las baterías.

Si el conector auricular se deja desconectado cuando el Merlin PSA está en modo DDD o VDD, la unidad puede detectar ruido externo y aumentar la frecuencia de estimulación ventricular hasta la frecuencia máxima de seguimiento.

Inicio de una sesión de Merlin™ PSA

Puede iniciar una sesión de PSA desde la pantalla de inicio o durante una sesión de programación del dispositivo. El analizador Merlin PSA importa los datos del paciente y del dispositivo de la sesión de dispositivo en curso a la sesión de PSA.

Para iniciar una sesión de PSA:

1. Selecciones Utilidades> PSA en la pantalla de inicio o durante una sesión de programación del dispositivo. Si inicia la sesión desde la pantalla de inicio, un mensaje le indicará que seleccione el tipo de implante. Esto permite al analizador Merlin PSA utilizar los filtros adecuados, los ajustes de anchura de impulso predeterminados y el número correcto de canales de prueba.
2. Seleccione el botón Iniciar PSA.
Comienza la sesión PSA.



3. Inicie los test de cable o los procedimientos de estimulación en ráfaga.

Finalización de una sesión de Merlin™ PSA

Para finalizar una sesión de PSA:

1. Seleccione el botón Finalizar sesión.
Seleccione la casilla de verificación Imprimir informes seleccionados para imprimir informes antes de finalizar la sesión de PSA.
Seleccione el botón Reanudar sesión para cerrar la ventana Finalizar sesión y volver a la sesión de PSA.
2. Seleccione el botón Finalizar sesión para finalizar la sesión de PSA.
El analizador Merlin PSA borra todos los resultados de los tests y los datos del paciente.
Se termina la estimulación desde el PSA.
NOTA: Es importante que la sesión de PSA se termine con el botón Finalizar sesión. Si el Merlin PSA está estimulando y el programador Merlin PCS se apaga antes de seleccionar el botón Finalizar sesión, el analizador pasará a usar la alimentación de las baterías y continuará estimulando, con lo que las baterías se agotarán.
Además, si selecciona el botón Finalizar sesión, el riesgo de que se utilice por error los datos del paciente de la sesión anterior en la sesión actual será menor. Los informes de PSA no se almacenan como registros de sesión,

Cancelación de la sesión de Merlin™ PSA

Es posible cancelar la sesión de PSA y volver a otras funciones del programador seleccionando el botón Programador. Si la sesión de dispositivo todavía no se ha cancelado, es posible interrogar un dispositivo y después volver a la sesión de PSA. Al salir de la sesión del programador, la sesión de PSA cancelada se reanuda.

NOTA: Cuando la sesión de PSA se cancela, el Merlin PSA continúa estimulando con los ajustes de PSA actuales.

Tests de los cables electrodo

Cuando aparece la ventana Tests de cable, el sistema Merlin™ PSA comienza a detectar u medir la amplitud de señal intrínseca y la velocidad de exploración.

La ventana Tests de cable permite lo siguiente:

- Activar y desactivar la estimulación.
- Restablecer el Modo, la Frecuencia básica y Parámetros adicionales.
- Ver y almacenar Mediciones de amplitud de señal intrínseca y de velocidad de exploración.
- Ver y almacenar Mediciones de impedancia del cable.
- Abrir la ventana Test de captura. Realizar un test de captura.
- Realizar una Comprobación de la estimulación del nervio frénico.
- Anotar resultados del test.
- En los dispositivos TRC, seleccione el canal conectado de Botones de detección ventricular.



- Imprimir un informe. Seleccionar el botón Imprimir.
- Finalización de una sesión de Merlin™ PSA.
- Volver a la sesión de dispositivo con el botón Programador. Consulte Cancelación de la sesión de Merlin™ PSA.

Acceso desde: Botón Tests de cable

Activar y desactivar la estimulación

Seleccione el botón conmutador Estimulación con el fin de activar o desactivar la estimulación para el canal correspondiente. Cuando la estimulación se activa o desactiva para un canal determinado con el botón Estimulación, el analizador Merlin PSA cambia automáticamente los ajustes de Modo y Estimulación V, según el estado de estimulación de los demás canales. También es posible seleccionar otro ajuste para la Frecuencia básica y Parámetros adicionales. Es necesario activar la estimulación para medir la impedancia del cable electrodo y el umbral de captura. Para activar la estimulación con el botón Estimulación, el Modo debe estar definido en ODO, VVI, AAI o DDD. El botón Estimulación no funciona en los modos AOO, VOO, VDD, DOO o DDI.

NOTA: Cuando se detecta ruido, definido como actividad detectada por el Merlin PSA en un periodo refractario, el analizador PSA cambia a estimulación asíncrona a la frecuencia básica programada del canal hasta que el ruido desaparece.

PRECAUCION: Si el conector auricular se deja desconectado cuando el Merlin PSA está en modo DDD o VDD, la unidad puede detectar ruido externo y aumentar la frecuencia de estimulación ventricular hasta la frecuencia máxima de seguimiento

Programación automática de los parámetros Estimulación, Modo y Estimulación V

Los parámetros Estimulación, Modo y Estimulación V están vinculados, de manera que si un parámetro cambia, los otros dos también cambian de forma automática. Por ejemplo, si se activa la Estimulación en el canal auricular (cuando la estimulación ventricular está desactivada), el ajuste de Modo cambia de ODO a AAI. Asimismo, si se cambia el Modo de AAI a DDD, la Estimulación se activa en el canal ventricular (o, en el caso de un dispositivo TRC, los canales ventriculares designados con el parámetro Estimulación V). En los dispositivos TRC, si se cambia el ajuste de Estimulación V de sólo VD a Simultáneo, se activa la estimulación en el canal VI (si el parámetro Modo está definido en DDD o VVI)

Mediciones de amplitud de señal intrínseca y de velocidad de exploración

La amplitud de señal intrínseca mide la onda P/R de línea de base a pico. Para recuperar una medición de amplitud de señal intrínseca y de velocidad de exploración:

1. Confirme que el paciente presenta actividad intrínseca.
Las mediciones en tiempo real de la amplitud de señal intrínseca y de la velocidad de exploración se muestran en el botón Vel. Exploración P/R y como Marcadores en la Pantalla de ritmo. Si no se detecta un ritmo intrínseco durante 2 segundos, el botón muestra "----".
2. Pulse el botón Vel. Exploración onda P/R.

El analizador Merlin PSA guarda las mediciones y las muestras a la derecha del botón. Cada vez que pulsa el botón Vel. Exploración anda P/R, la medición guardada se muestra a la derecha del botón. es posible ver y almacenar las mediciones de amplitud de señal intrínseca y de velocidad de exploración de cada canal tantas veces como se desee. Pueden guardarse hasta cinco mediciones para cada canal e incluirse en el informe de PSA. Una vez que se han guardado cinco mediciones para un canal, la siguiente medición que se guarda para ese canal reemplaza a la medición más antigua guardada del canal. Cuando activa inicialmente la estimulación para un canal determinado, el analizador Merlin PSA mide la amplitud de señal intrínseca y la velocidad de exploración más recientes y las guarda, salvo que las mediciones se hayan guardado con anterioridad. Acceso desde: Botón Test de cable

Mediciones de impedancia del cable

Cuando se activa inicialmente la estimulación para un canal determinado, el analizador Merlin PSA mide la impedancia del cable electrodo y guarda el resultado.

El Merlin PSA muestra las mediciones de impedancia en tiempo real en el botón Impedancia y las últimas mediciones guardadas a la derecha del botón. También puede verse la medición de impedancia en la Pantalla de ritmo. El Merlin PSA actualiza la medición con cada latido. Si no hay ningún impulso estimulado durante dos segundos, el botón muestra "---".

También es posible medir la impedancia en un modo asíncrono, como AOO, VOO y DOO.

Para guardar una medición de impedancia del cable electrodo, seleccione el botón Impedancia.

Es posible actualizar una medición de impedancia del cable para cada canal tantas veces como se desee. Pueden guardarse hasta cinco mediciones para cada canal, la siguiente medición recuperada para ese canal sustituye a la medición más antigua guardada del canal.

NOTA: Para obtener una medición de impedancia del cable electrodo lo más precisa posible, cerciórese de que la Amplitud de impulso esté definida como mínimo en 2,0 V.

Acceso desde: Tests de cable

Test de captura

En la ventana Test de captura es posible Realizar un test de captura para cada canal tantas veces como se desee. El analizador Merlin PSA guarda hasta cinco mediciones, que se incluyen en el informe de PSA. Una vez que se han guardado cinco mediciones para un solo canal, la siguiente medición recuperada para ese canal sustituye a la medición más antigua guardada del canal.

Es posible ajustar los parámetros siguientes:

- Amplitud de impulso
- Modo
- Frecuencia básica
- Anchura de impulso
- Intervalo AV

También puede:

- Seleccionar el botón Consultar parámetros adicionales para abrir la ventana Parámetros adicionales y ajustar cualquiera de los parámetros asociados con un test de captura.

- Realizar una comprobación de la estimulación del nervio frénico.
- Examinar los umbrales guardados.

Acceso desde: Botón Tests de cable> Botón Realizar un test

Realizar un test de captura

Para realizar un test de captura:

1. Active la Estimulación para el canal deseado.
2. En la pantalla de ritmo, compruebe si tiene una captura.
3. Seleccione el botón Realizar test.
Se abre la ventana Test de captura, donde puede verse el ajuste de Amplitud de impulso actual, la medición de la corriente de impulso y ajustes para otros parámetros.
4. Seleccione la Amplitud de impulso y los ajustes de otros parámetros para el test. Para ajustar otros ajustes de parámetro, seleccione el botón Consultar Parámetros adicionales. Para ajustar la Amplitud de impulso, utilice uno de los métodos siguientes:
 - Seleccione un botón conmutador para elegir un ajuste específico del botón.
 - Seleccione los botones + y – para aumentar o reducir la amplitud de impulso paso a paso.
 - Seleccione el botón Amplitud de impulso donde se indica el ajuste actual para abrir una ventana con todos los ajustes disponibles.
5. Reduzca el ajuste de la Amplitud de impulso.
En la Pantalla de ritmo, observe si hay señales de pérdida de captura.
6. Si se produce una pérdida de captura, aumente la Amplitud de impulso para restaurar la captura.
7. Seleccione el botón Guardar como umbral para guardar las mediciones de umbral.

NOTA: El analizador Merlin PSA recupera los ajustes programados originalmente para los parámetros Amplitud de impulso y Anchura de impulso cuando los resultados del test se guardan o cuando la ventana Test de captura se cierra.

Comprobación de la estimulación del nervio frénico

Para cerciorarse de que no haya ninguna estimulación del nervio frénico, como consecuencia de una colocación subóptima del cable electrodo, realice una comprobación de estimulación de 10 V, que administra 10 V por cable electrodo.

Durante el test, se mantienen intactos todos los ajustes de los parámetros, salvo el de Amplitud de impulso. Para realizar una comprobación de estimulación:

1. Mantenga pulsado el botón "10 V Mantener Pulsado".
La Amplitud de impulso aumenta a 10 V. Observe al paciente para comprobar que no haya estimulación extracardiaca.
2. Suelte el botón "10 V Mantener Pulsado" para finalizar el test.
Si realiza una comprobación de estimulación del nervio frénico y no observa estimulación alguna, seleccione la casilla de verificación situada junto al botón "10 V Mantener Pulsado" para añadir esta información al informe de PSA.

Acceso desde: Tests de cable> Botón Realizar test

Anotar resultados del test

Una vez realizado un test, el analizador Merlin PSA muestra el botón Anotar resultados del test. Utilice este botón para examinar los resultados de los tests, tomar nota de la configuración de polaridad usada para llevar a cabo los tests de los electrodos y añadir anotaciones al informe impreso.

La ventana Anotar resultados del test tiene una lengüeta para cada canal. Cada ventana consta de tres columnas para los tres tests disponibles (Vel. Exploración onda P/R, Impedancia y Captura). Cada columna puede contener hasta cinco resultados de test (así como una indicación de fecha y hora), con los últimos resultados en la parte superior de la ventana. Si se han registrado seis o más tests, el resultado más antiguo se reemplaza con el más reciente. Para ver otros canales disponibles, seleccione las lengüetas de la parte superior de la ventana.

El Merlin PSA ofrece tres opciones para las anotaciones:

- Bipolar o Unipolar para indicar la polaridad utilizada en el test.
- Personalizar, que permite indicar polaridad multisitio (es posible introducir hasta cuatro caracteres desde un teclado en pantalla).
- Ninguna anotación.

Para anotar los resultados:

1. Seleccione la casilla junto al resultado o los resultados. Aparece una marca de selección junto a cada resultado del test.
2. Seleccione el botón Unipolar, Bipolar o Personalizar. Si selecciona Personalizar, aparece un teclado en pantalla. Escriba cuatro caracteres y cierre la ventana. Todos los resultados seleccionados se anotan con la misma anotación. Si selecciona Unipolar, todos los resultados seleccionados se anotan con "Uni". Si selecciona Bipolar, todos los resultados seleccionados se anotan con "Bi". Una vez que selecciona el botón, las marcas de selección se borran y las anotaciones se añaden al informe impreso.
3. Repita este procedimiento para diferentes cámaras y anotaciones.
4. Para borrar anotaciones, seleccione los resultados deseados y active el botón "Ninguna anotación"
5. Cierre la ventana para guardar los resultados y las anotaciones.

Acceso desde: Tests de cable> Botón Anotar resultados del test

Parámetros adicionales

En la ventana Parámetros adicionales es posible seleccionar ajustes para los parámetros siguientes:

- Amplitud de impulso
- Anchura de impulso
- Refractario
- Sensibilidad
- Modo

- Frecuencia básica
- Frecuencia máx. seguimiento
- Intervalo AV
- Estimulación V
- Detección V
- Ajustes avanzados. Seleccione el botón Ajustes avanzados para acceder al parámetro Atenuación de baja frecuencia.

Acceso desde: Tests del cable > Botón Parámetros adicionales

Botones de detección ventricular

En los dispositivos TRC, la detección ventricular tiene lugar en una sola cámara. Para seleccionar la cámara que debe detectarse, active el botón de selección Deteccion V correspondiente de la parte inferior de la ventana Tests de cable.

Cuando se cambia el parámetro Estimulación V, el parámetro Detección V se programa automáticamente para ajustarse a la cámara seleccionada para Estimulación V.

PRECAUCION: En el caso de los dispositivos TRC, si sólo hay un canal ventricular conectado al Merlin PSA, cerciórese de que el botón Deteccion ventricular de la ventana Tests de cable se corresponda con el canal conectado, En caso contrario, puede administrarse estimulación asíncrona.

Acceso desde: Tests de cable

Estimulación en ráfaga

Puede utilizar la función de Estimulación en ráfaga para terminar una arritmia.

Instrucciones para estimulación en ráfaga

ADVERTENCIA: Siempre debe haber a mano un desfibrilador externo de seguridad listo para su utilización inmediata. La estimulación en ráfaga debe ser realizada únicamente por médicos especializados en protocolos de inducción y reversión de taquicardia.

Para administrar estimulación en ráfaga:

1. Elija el botón de selección que indica la cámara que desea examinar (Aurícula o Ventrículo derecho).

NOTA: La estimulación en ráfaga no está disponible en el ventrículo izquierdo.

2. Seleccione el parámetro S1S1 para elegir el intervalo de estimulación en ráfaga.
 - Seleccione el botón S1S1 para abrir la ventana de selección de parámetros.
 - Seleccione los botones +- para aumentar o reducir el ajuste.
3. Seleccione los ajustes de Amplitud de impulso, Anchura de impulso y Frecuencia ventricular de apoyo (VOO).

Los ajustes de Amplitud de impulso y Anchura de impulso seleccionados para la Estimulación en ráfaga son temporales. Una vez terminada la Estimulación en ráfaga, el

analizador Merlin™ PSA restablece los ajustes originales de Amplitud de impulso y Anchura de impulso.

4. Seleccione el botón Activar ráfaga.
5. Mantenga pulsado el botón Mantener pulsado para aplicar ráfaga para administrar la estimulación en ráfaga.

En la Pantalla de ritmo aparecen marcadores de ráfaga (ESTIM). El temporizador comienza a contar y continúa haciéndolo hasta que se suelta el botón Mantener pulsado para aplicar ráfaga. Si mantiene pulsado el botón durante más de 20 segundos, la Estimulación en ráfaga finaliza de forma automática.

6. Suelte el botón Mantener pulsado para aplicar ráfaga para finalizar la estimulación en ráfaga.

Descripción de los modos

El analizador Merlin™ PSA se puede programar en los siguientes modos de funcionamiento.

Bicameral	Auricular	Ventricular	Modos OFF
DDD	AAI	VVI	ODO
DDI	AOO	VOO	
DOO			
VDD			

DDD

(Estimulación, detección e inhibición bicamerales; seguimiento auricular)

DDD es un modo de sincronización bicameral de base auricular en el que los aumentos o reducciones de la frecuencia auricular detectada se reproducen de forma similar en la frecuencia ventricular. Las ondas P o R detectadas inhiben los impulsos de salida, mientras que la ausencia de actividad intrínseca durante los periodos de alerta provoca el suministro de impulsos.

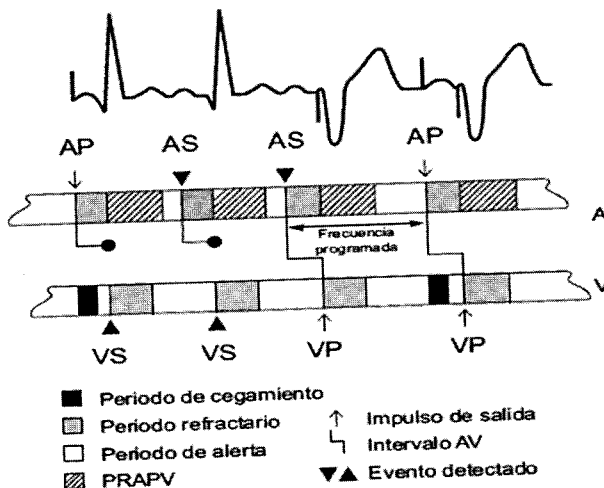


Figura 8-1. Diagrama de sincronización del modo DDD

DDI

(Estimulación, detección e inhibición bicamerales; sin seguimiento auricular).

DDI es un modo bicameral sin seguimiento en el que la actividad auricular detectada no ocasiona cambios en la sincronización. Las taquicardias auriculares no producen aumentos en la frecuencia de estimulación.

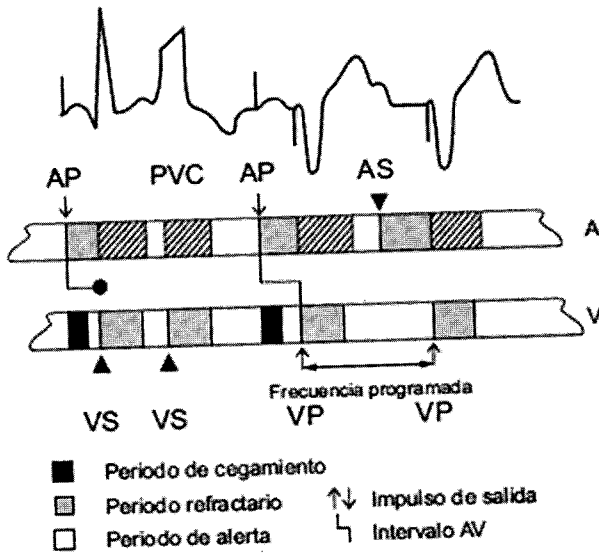


Figura 8-2. Diagrama de sincronización del modo DDI

DOO

(Estimulación bicameral asíncrona)

En el modo DOO, el dispositivo estimula la aurícula y los ventrículos a la Frecuencia básica y el Intervalo AV programados con independencia de la actividad intrínseca.

PRECAUCION: El modo DOO está destinado principalmente a un uso temporal. Su utilización a largo plazo podría dar lugar a estimulación competitiva e inducir taquiarritmias potencialmente peligrosas.

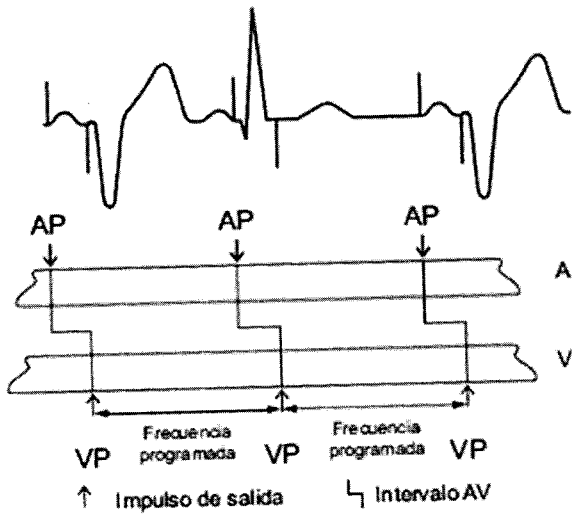


Figura 8-3. Diagrama de sincronización del modo DOO

VDD

(Estimulación ventricular; detección e inhibición bicamerales; seguimiento auricular)

VDD es un modo de seguimiento auricular bicameral sin salida auricular en el que la estimulación ventricular se sincroniza con la actividad auricular intrínseca. El dispositivo detecta en la aurícula y los ventrículos, pero sólo estimula en los ventrículos.

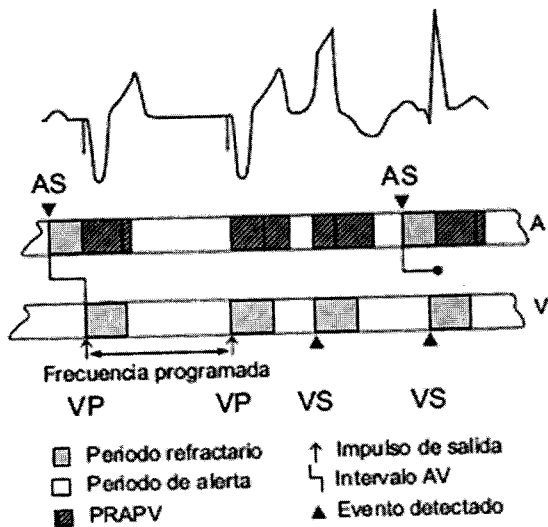


Figura 8-4. Diagrama de sincronización del modo VDD

VVI

(Estimulación, detección e inhibición ventriculares)

En el modo VVI, el dispositivo estimula los ventrículos a la frecuencia programada en ausencia de eventos detectados. Si durante el periodo de alerta se produce un evento detectado, el

[Handwritten signature]

dispositivo retiene el impulso y restablece la sincronización al comienzo del periodo refractario ventricular.

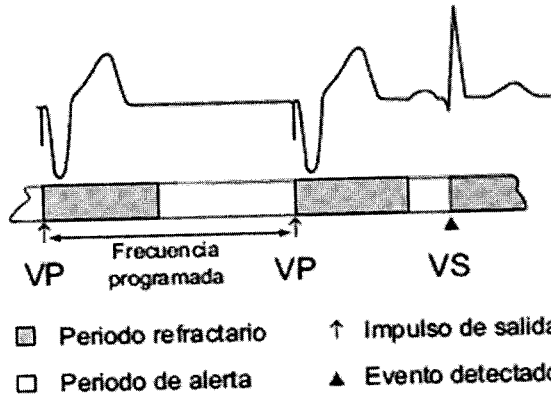


Figura 8-5. Diagrama de sincronización del modo VVI

VOO

(Estimulación ventricular asíncrona)

En el modo VOO, el dispositivo estimula los ventrículos a la frecuencia programada con independencia del ritmo intrínseco.

PRECAUCION: El modo VOO está destinado principalmente a un uso temporal. Su utilización a largo plazo podría dar lugar a estimulación competitiva e inducir taquiarritmias potencialmente peligrosas.

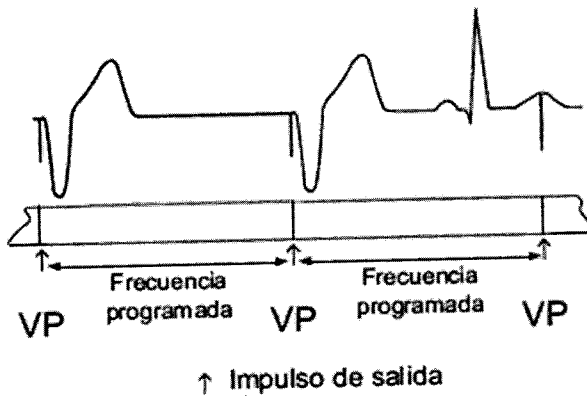


Figura 8-6. Diagrama de sincronización del modo VOO

AAI

(Estimulación, detección e inhibición auriculares)

En el modo AAI, el dispositivo estimula la aurícula a la frecuencia programada si no se detectan eventos auriculares. Si durante el periodo de alerta se produce un evento detectado, el dispositivo retiene el impulso y restablece la sincronización al comenzo del periodo refractario auricular.

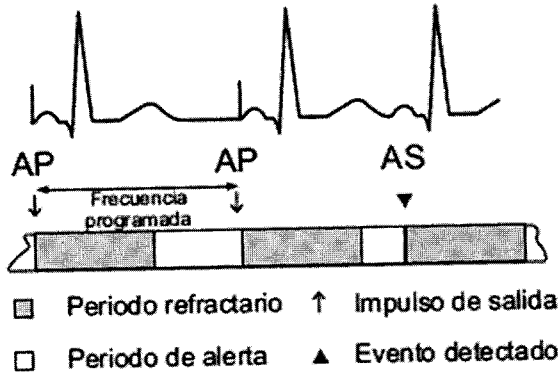


Figura 8-7. Diagrama de sincronización del modo AAI

AOO

(Estimulación auricular asíncrona)

En el modo AOO, el dispositivo estimula la aurícula a la frecuencia programada con independencia del ritmo intrínseco.

PRECAUCION: El modo AOO está destinado principalmente a un uso temporal. Su utilización a largo plazo podría dar lugar a estimulación competitiva e inducir taquiarritmias potencialmente peligrosas.

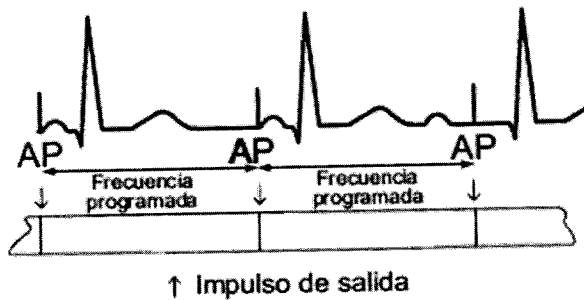


Figura 8-8. Diagrama de sincronización del modo AOO

ODO

PRECAUCION: El modo ODO no se recomienda en pacientes dependientes del marcapasos o que puedan verse afectados incluso por una breve interrupción en el funcionamiento del dispositivo.

En este modo, el dispositivo desactiva la estimulación pero mantiene la detección y el registro de eventos detectados. Este modo sirve principalmente para la evaluación diagnóstica y el registro de actividad intrínseca de forma temporal

Información de las baterías

En caso de corte de alimentación u otro error de sistema, las baterías del analizador Merlin PSA mantienen la unidad en funcionamiento con el ajuste máximo de Amplitud de impulso en todos los canales y el ajuste máximo de Frecuencia básica durante al menos 30 minutos. Las baterías no alimentan la pantalla del programador Merlin PCS. El indicador LED de batería amarillo del analizador Merlin PSA se enciende cuando la unidad funciona alimentada por las baterías y con la estimulación activada.

Cuando el indicador LED de batería amarillo parpadea, las baterías están casi agotadas. Deben reemplazarse inmediatamente.

Durante un corte de alimentación o fallo del sistema, el analizador Merlin PSA funciona en modo Estimulación segura mientras dura la carga de las baterías. Para garantizar la duración suficiente de las baterías, el programador Merlin PCS mide el voltaje de las baterías del Merlin PSA cuando se enciende. Si las baterías no pueden mantener el PSA en funcionamiento durante al menos 30 minutos, aparece una alerta en pantalla al principio de la sesión indicando que las baterías están casi agotadas y que deben cambiarse.

Para instalar baterías nuevas:

1. Desconecte todos los cables electrodo y cables de paciente del Merlin PSA.
2. Finalice la sesión de PSA y apague el programador Merlin PCS.
3. Saque la unidad Merlin PSA del compartimiento de almacenamiento y quite las conexiones del Merlin PSA al Merlin PCS.
4. Localice la tapa azul del compartimiento de las baterías en la parte inferior del Merlin PSA.
5. Presione las lengüetas de la tapa hacia abajo y levante la tapa.
6. Saque las cuatro baterías.
7. Inserte cuatro baterías nuevas tamaño AA LR6 (alcalinas) de alta calidad en el compartimiento. Instale las baterías de acuerdo con los símbolos de polaridad (+ y -) marcados dentro del compartimiento.
8. Cierre la tapa del compartimiento de las baterías y vuelva a instalar la unidad Merlin PSA en el compartimiento de almacenamiento del programador Merlin PCS.
9. Encienda el programador Merlin PCS e inicie una sesión de PSA.

NOTA: Si el sistema sigue indicando que las baterías deben cambiarse después de cambiarlas, puede ser por uno de estos motivos:

- No se ha apagado el programador Merlin PCS antes de cambiar las baterías.
- Las baterías se han instalado incorrectamente.
- Las baterías no tienen suficiente voltaje.

Repita el procedimiento anterior prestando especial atención a los símbolos de polaridad del compartimiento de las baterías.

PRECAUCION: Utilice sólo baterías tamaño AA LR6 (alcalinas) de alta calidad para el analizador Merlin PSA.

Para asegurarse de que las baterías no se gastan inadvertidamente, finalice siempre las sesiones de PSA con el botón Finalizar sesión.

Si no tiene previsto utilizar el analizador Merlin PSA, saque las baterías de la unidad.

No toque al paciente mientras cambia las baterías.

Condiciones de almacenamiento y Conservación

Almacenamiento

El Merlin PSA EX3100 debe almacenarse entre -40°C y 10°C, con una humedad entre 10% y 90% (sin condensación).

Métodos de limpieza, desinfección y esterilización

El Merlin PSA Modelo EX3100 se debe limpiar con un paño ligeramente humedecido con un jabón suave, no se puede desinfectar y no se puede esterilizar.

Mantenimiento

Antes de utilizar el analizador Merlin PSA y cualquiera de sus accesorios, inspeccione visualmente cada elemento por si presenta daños.





El analizador Merlin PSA y sus accesorios no contienen piezas que puedan ser reparadas por el usuario. No se requiere mantenimiento preventivo ni comprobaciones periódicas de seguridad. No modifique el analizador Merlin PSA ni sus accesorios. Si el Merlin PSA o sus accesorios presentan algún problema póngase en contacto con el Servicio técnico.

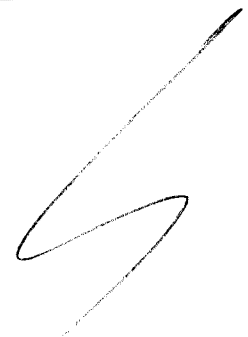
Desecho











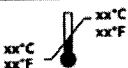





Este dispositivo contiene una batería y lleva una etiqueta de conformidad con las directivas del Consejo Europeo. Estas directivas establecen la recogida y el desecho por separado de aparatos eléctricos y electrónicos y baterías. La clasificación de estos residuos y su separación de otros residuos disminuye el vertido de sustancias potencialmente tóxicas a los sistemas de tratamiento de residuos municipales y al medio ambiente. Devuelva el dispositivo a St. Jude Medical al final de su vida útil.

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en la unidad Merlin™ PSA, en sus accesorios o en el embalaje del producto.

Símbolo	Descripción
	Pieza aplicada tipo BF A prueba de desfibrilación
	Se pueden producir interferencias en la proximidad del equipo.
	Fecha de caducidad
	Método de esterilización mediante óxido de etileno



Símbolo	Descripción
 0123	Adherido de conformidad con la directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes.
	Fecha de fabricación
	Fabricado por
	Adherido a este dispositivo de conformidad con la directiva del Consejo Europeo 2002/96/CE. Consulte Desacho en la página A-13.
	Equipo de Tipo CF
	Para uso por prescripción facultativa únicamente
	Lea el manual de instrucciones.
	Precaución, consulte la documentación adjunta.
	Manual del usuario
	RECONOCIDO DE CONFORMIDAD CON UL STD 60601-1 CERTIFICADO SEGÚN CAN/CSA C22.2 STD N° 601.1
	Temperatura de almacenamiento
	Humedad relativa aceptable
	Número de serie
	Número de lote
	Número de modelo
	Representante europeo

