



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N°

6855

BUENOS AIRES,

05 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11451/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA SRL 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.

✓



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N°

6855

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 Halo ^{Flex} (de Barrx Medical, Inc), nombre descriptivo Sistema de electrocoagulación por Radiofrecuencia y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Bipolares, de acuerdo a lo solicitado, por BARRACA ACHER ARGENTINA SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 177-180 y 10-47 respectivamente,



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº **6855**

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-696-480, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente Nº 1-47-11451/10-9

DISPOSICIÓN Nº

6855

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



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6855**.....

Nombre descriptivo: Sistema de electrocoagulación por Radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-230 – Unidades para Electrocirugía, Bipolares.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Halo ^{Flex} (de Barrx Medical, Inc)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: coagulación de tejidos blandos. Está indicado para uso en la coagulación de zonas con o sin sangrado del tracto gastrointestinal, incluido el esófago pero sin estar limitado a éste. Entre sus indicaciones se incluyen úlceras esofágicas, desgarros de Mallory-Weiss, malformaciones arterio-venosas, angiomas, esófago de Barret, lesiones de Dieulafoy y angiodisplasia, Ectasia vascular antral gástrica y Proctitis inducida por radiación.

Modelo/s: Halo ^{Flex} System:

- 1190A – 230A - Generador de energía HALO^{FLEX}
- 90-9100 – Catéter de Ablación HALO⁹⁰
- 32041-18 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
- 32041-22 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
- 32041-25 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
- 32041-28 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
- 32041-31 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
- 32041-34 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
- 3441B – Balón de Medición HALO³⁶⁰



2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

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

- 3441C - Balón de Medición HALO³⁶⁰⁺
- CP-001A - HALO CAP
- CP-002A - HALO CAP

Período de vida útil:

- 3 años para:
 - 90-9100 - Catéter de Ablación HALO⁹⁰
 - 32041-18 - Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
 - 32041-22 - Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
 - 32041-25 - Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
 - 32041-28 - Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
 - 32041-31 - Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
 - 32041-34 - Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
 - 3441B - Balón de Medición HALO³⁶⁰
 - 3441C - Balón de Medición HALO³⁶⁰⁺
- 2 años para:
 - CP-001A - HALO CAP
 - CP-002A - HALO CAP

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

Nombre del fabricante: Barrx Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 540 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA , Estados Unidos

Expediente N° 1-47-11451/10-9

DISPOSICIÓN N°

6855


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.

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6855

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



2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.A.M.S.F.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11451/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6855**, y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de electrocoagulación por Radiofrecuencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-230 - Unidades para Electrocirugía, Bipolares.

07 Marca de (los) producto(s) médico(s): Halo ^{Flex} (de Barrx Medical, Inc)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: coagulación de tejidos blandos. Está indicado para uso en la coagulación de zonas con o sin sangrado del tracto gastrointestinal, incluido el esófago pero sin estar limitado a éste. Entre sus indicaciones se incluyen úlceras esofágicas, desgarros de Mallory-Weiss, malformaciones arterio-venosas, angiomas, esófago de Barret, lesiones de Dieulafoy y angiodisplasia, Ectasia vascular antral gástrica y Proctitis inducida por radiación.

Modelo/s: Halo ^{Flex} System:



//

- 1190A – 230A - Generador de energía HALO^{FLEX}
- 90-9100 – Catéter de Ablación HALO⁹⁰
- 32041-18 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
- 32041-22 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
- 32041-25 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
- 32041-28 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
- 32041-31 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
- 32041-34 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
- 3441B – Balón de Medición HALO³⁶⁰
- 3441C – Balón de Medición HALO³⁶⁰⁺
- CP-001A – HALO CAP
- CP-002A – HALO CAP

Período de vida útil:

- 3 años para:
 - 90-9100 – Catéter de Ablación HALO⁹⁰
 - 32041-18 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
 - 32041-22 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
 - 32041-25 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
 - 32041-28 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
 - 32041-31 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
 - 32041-34 – Catéter de Ablación HALO³⁶⁰⁺
 - 3441B – Balón de Medición HALO³⁶⁰
 - 3441C – Balón de Medición HALO³⁶⁰⁺
- 2 años para:
 - CP-001A – HALO CAP
 - CP-002A – HALO CAP

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

Nombre del fabricante: Barrx Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 540 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA , Estados Unidos



2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

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

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA SRL el Certificado PM-696-480, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**05 NOV 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6855

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

6855



1.PROYECTO DE RÓTULO para el Generador de Energía HALO^{FLEX} (modelos 1190A-230V y 1190A-115V)

Generador de Energía HALOFLEX
(Modelo: modelos 1190A-230V / 1190A-115V, según corresponda)

Fabricante:

BARRX Medical Inc.
540 Oakmead Parkway
Sunnyvale CA 94085
Estados Unidos

Importador:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Nro de Serie:

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: _____

ADVERTENCIA: PARA USAR ÚNICAMENTE CON EL BALÓN DE MEDICIÓN HALO360 Y HALO360+, LOS CATÉTERES DE ABLACIÓN HALO360+ O HALO90, EL CABLE DE SALIDA HALOFLEX Y SUS ACCESORIOS CORRESPONDIENTES.

Nombre del responsable técnico: Ana Lucía Puigvert Pérez

Autorizado por la ANMAT PM-696-480

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6855



2.PROYECTO DE RÓTULO Catéteres de ablación de uso exclusivo con el Sistema HALO Flex

Catéter de ablación HAL0³⁶⁰⁺ (modelo 32041-xx) / Catéter de ablación HAL090 (según corresponda)

Cantidad: 1(UNO)

Importador: BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina



Fabricante: BARRX Medical Inc.
540 Oakmead Parkway
Sunnyvale CA 94085
Estados Unidos

REF



LOT



STERILE EO

ADVERTENCIA: PARA USAR ÚNICAMENTE CON EL GENERADOR DE ENERGÍA HALOFLEX Y SUS ACCESORIOS

PRECAUCIÓN: NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO O ALTERADO

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del responsable técnico: Ana Lucía Puigvert Pérez

Autorizado por la ANMAT PM-696-480

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6855



3. PROYECTO DE RÓTULO para Balón de Medición de uso exclusivo con el Sistema HALO Flex

Balón de Medición HAL0360 (Modelo 3441B)/ Balón de Medición HAL0360+ (3441C) (según corresponda)

Cantidad: 1(UNO)

Importador: BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina



Fabricante: BARRX Medical Inc.
540 Oakmead Parkway
Sunnyvale CA 94085
Estados Unidos

REF



LOT



STERILE EO



ADVERTENCIA: PARA USAR ÚNICAMENTE CON EL GENERADOR DE ENERGÍA Halo Flex Y SUS ACCESORIOS

PRECAUCIÓN: NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO O ALTERADO

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del responsable técnico: Ana Lucía Puigvert Pérez

Autorizado por la ANMAT PM-696-480

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PODERADO

(Handwritten signature)
ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

4. PROYECTO DE RÓTULO para Accesorio HALO CAP de uso exclusivo con el Sistema HALO Flex

Accesorio HALO CAP- Tamaño PEQUEÑO(CP-001-A) /MEDIO (CP-002-A) (según corresponda)

Cantidad: 10(DIEZ)

Importador: BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina



Fabricante: BARRX Medical Inc.
540 Oakmead Parkway
Sunnyvale CA 94085
Estados Unidos
Estados Unidos

REF



LOT



STERILE EO



ADVERTENCIA: NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO O ALTERADO

PRECAUCIONES:

- SEQUE TODO RESTO DE HUMEDAD ANTES DE ACOPLAR AL ENDOSCOPIO
- VERIFIQUE QUE EL HALO CAP ESTÉ CORRECTAMENTE ACOPLADO AL ENDOSCOPIO ANTES DE UTILIZAR

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del responsable técnico: Ana Lucía Puigvert Pérez
Autorizado por la ANMAT PM-696-480

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

DR. N. GONZALEZ MAUREIRA
FIRMADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6855



1. Instrucciones de Uso del Generador de Energía del Sistema de Electrocoagulación HALO Flex

Generador de Energía HALO FLEX

Importador: BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Fabricante: BARRX Medical Inc.
540 Oakmead Parkway
Sunnyvale CA 94085
Estados Unidos

Nombre del responsable técnico: Ana Lucía Puigvert Pérez

Autorizado por la ANMAT PM-696-480

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



6855



El Sistema presentado en este Manual de Usuario incluye el Generador de energía HALO FLEX con cable de salida HALO FLEX, el catéter de ablación desechable HALO 360⁺ o el catéter de ablación desechable HALO 90, el balón de medición HALO 360 o el balón de medición HALO 360⁺ y el interruptor de pedal HALO Flex.

El Generador HALO FLEX suministra hasta un máximo de 300 W de potencia de radiofrecuencia RF a 460 kHz en modo bipolar con control de potencia, a la vez que monitoriza y muestra en forma continua la potencia, la densidad de energía y la presión de inflado del balón. La densidad de energía se muestra a fin de permitir el suministro de cantidades equivalentes de energía a la gama de diferentes diámetros de catéteres de ablación HALO 360⁺ y al catéter de ablación HALO 90. El Generador HALO FLEX también incluye un sistema de inflado.

Para mayor conveniencia del usuario es posible que en este Manual se hable de "sistema" para referirse al Sistema HALO FLEX, de "generador" para referirnos al Generador HALO FLEX, de "cable de salida" para referirnos al cable de salida HALO Flex, de "catéter de ablación con balón" para referirnos al catéter de ablación desechable HALO 360⁺, de "catéter de ablación sin balón" para referirnos al catéter de ablación desechable HALO 90 y que nos refiramos al "catéter de ablación" para referenciar conjuntamente al catéter de ablación HALO 360⁺ y al catéter de ablación HALO 90, de "balón de medición" para referirnos al balón de medición HALO 360 o al balón de medición HALO 360⁺. Además, los catéteres de ablación y los balones de medición pueden estar referenciados en conjunto como "catéteres" o "dispositivos desechables" y el interruptor a pedal opcional del HALO FLEX puede referenciarse como "interruptor a pedal". La unidad está compuesta por 2 pedales, un pedal azul de ENCENDIDO/APAGADO de RF y un pedal gris de INFLADO AUTOMÁTICO y podemos referirnos a esta unidad simplemente como "Pedal".

No utilice el Sistema HALO FLEX sin haber leído detenidamente este Manual de Uso.

INDICACIONES DE USO

El Generador de energía HALO FLEX está indicado en la coagulación de tejidos blandos.

El Sistema HALO FLEX está indicado para su uso en la coagulación de zonas con o sin sangrado del tracto gastrointestinal, incluido el esófago pero sin estar limitado a éste. Entre sus indicaciones se incluyen úlceras esofágicas, desgarros de Mallory-Weiss, malformaciones arterio-venosas, angiomas, esófago de Barret, lesiones de Dieulafoy y angiodisplasia, Ectasia vascular antral gástrica y Proctitis inducida por radiación.

ICA, ACHER ARGENTINA S.R.L.

ISMAEL GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6855



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

 El uso seguro y eficaz de la energía de RF depende en gran medida de factores que controla el operador. No existe forma de reemplazar al personal médico capacitado. Antes de utilizar el generador es importante leer, comprender y seguir las instrucciones de operación provistas junto con el mismo.

ADVERTENCIAS - Generador

- No utilice el generador sin antes haber leído detenidamente este manual.
- El selector de voltaje y el módulo de entrada de alimentación deben estar configurados para un mismo voltaje a fin de evitar el mal funcionamiento del generador y posibles daños a los instrumentos. El selector de voltaje viene configurado de fábrica y su configuración no debe ser modificada por el usuario.
- *No retire la cubierta del generador, dado que existe el riesgo de electrocución. Para temas de mantenimiento, comuníquese con personal de servicio autorizado. No use el generador si detecta daños importantes en la cubierta o el panel frontal, dado que existe el riesgo de electrocución.*
- No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables; cerca de líquidos inflamables como agentes y tinturas de preparación de la piel; objetos inflamables; o agentes oxidantes. Cumpla en todo momento con las precauciones contra incendios adecuadas.
- No utilice este dispositivo en atmósferas con alto contenido de oxígeno, óxido nítrico (N₂O) o en presencia de otros agentes oxidantes. Cuando utilice el dispositivo como parte de un procedimiento, no se deberá permitir que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos conectados a tierra, como la estructura de la mesa quirúrgica, la mesa de instrumentos, etc.
- Cuando se active el generador, es posible que los campos eléctricos produzcan interferencia conducida y radiada con otros instrumentos médicos eléctricos.
- Es necesario utilizar un filtro hidrofóbico de 0,45 micras (incluido en el paquete del catéter de ablación o el balón de medición), que se coloca entre el conector neumático ubicado en el extremo proximal tanto del balón de medición como del catéter de ablación y el conector neumático del cable de salida, para garantizar que en caso de filtración en el balón el líquido no sea aspirado hacia el cable de salida. Si se utiliza el catéter sin el filtro y se produce una filtración en el balón, revise el segmento transparente del tubo del cable de salida para detectar residuos de líquido. Si observa líquido, no utilice el cable de salida y solicite uno nuevo para reemplazarlo.
- Si el generador muestra los códigos de operación E95 o C56, la causa más probable es una fuga de aire en el sistema. Si se observan los códigos de operación E95 o C56, desinfe manualmente el balón utilizando una jeringa, en condiciones de visualización endoscópica, y retire y reemplace el catéter.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ LAUREIRA
APROBADO


ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

6855



- Antes de intentar volver a ubicar o retirar el catéter de ablación o el balón de medición se debe confirmar visual y endoscópicamente que el balón está completamente desinflado.
- Para inflar el catéter de ablación y el balón de medición utilice únicamente el sistema de inflado incorporado al generador.
- No administre energía de RF a áreas que contengan suturas quirúrgicas. La presencia de suturas metálicas puede alterar el patrón de tratamiento y derivar en complicaciones.
- No se recomienda utilizar electrodos detectores de aguja con este equipo.
- Los sistemas de monitorización de pacientes que se utilicen con este equipo deben incluir dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.
- El cable de salida debe colocarse de forma tal que se evite el contacto innecesario con derivaciones del paciente o derivaciones de otros equipos conectados al paciente. No use el cable de salida si el material aislante está dañado, para prevenir el riesgo de electrocución.
- Un fallo del generador podría derivar en un aumento no intencional de la generación de energía.
- Cuando utilice equipo quirúrgico de RF y equipo de monitorización fisiológica simultáneamente en un mismo paciente, coloque todos los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos.
- En caso de presencia de marcapasos internos o externos, la electrocirugía debe utilizarse con precaución. La interferencia que produce el uso de los dispositivos electroquirúrgicos puede hacer que un dispositivo como un marcapasos entre en modo asincrónico o puede bloquearlo completamente. Consulte con el fabricante del marcapasos o el servicio de cardiología del hospital para más información cuando se haya planificado el uso de dispositivos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos cardiacos.
- Este equipo ha sido sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple con los límites para dispositivos médicos de la IEC 60601-1-2:2001. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias nocivas en una instalación médica típica. El equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza según estas instrucciones, puede causar interferencias nocivas con otros dispositivos situados en su proximidad. Sin embargo, no se puede garantizar que en una instalación determinada no se producirá interferencia. Si este equipo causa interferencia nociva con otros dispositivos, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia mediante una de las siguientes medidas:
 - Reorientar o cambiar de lugar el dispositivo receptor.
 - Aumentar la distancia de separación entre los equipos.
 - Conectar el equipo a una toma de corriente que pertenezca a un circuito diferente al que están conectados el resto de dispositivos.
 - Solicitar asistencia al fabricante o servicio técnico.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6855



- Ninguno de los componentes de este dispositivo está diseñado para que el usuario pueda hacer el mantenimiento de los mismos. Para temas de mantenimiento, consulte al personal cualificado de BARRX contactando con BARRX Medical, Inc. en el número 888-862-2779 ó el 408-328-7310.

ADVERTENCIAS – Catéter de ablación

No utilice el catéter de ablación HALO 360+ o el catéter de ablación HALO 90 si nota que el aislante del catéter está dañado, ya que existe riesgo de choque eléctrico.

Refiérase a las instrucciones de uso del catéter de ablación HALO 360+ o el catéter de ablación HALO 90.

ADVERTENCIAS – Balón de medición

- Consulte las instrucciones de uso del catéter de ablación HALO³⁶⁰⁺ y el balón de medición HALO³⁶⁰

PRECAUCIONES - Generador

- **PRECAUCIÓN:** Este sistema no puede ser utilizado a más de 2.100 metros por encima 90 metros por debajo del nivel del mar.
- No active el generador hasta no haber ubicado el catéter de ablación correctamente en el paciente.
- El tono y la luz de activación son características de seguridad importantes. No obstruya la luz de activación. No desactive el tono audible.
- Utilice solamente el modelo de interruptor de pedal suministrado con el generador.
- El cable DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA del generador DEBE conectarse a una toma de corriente conectada adecuadamente a tierra. NO SE DEBEN utilizar cables de extensión o enchufes adaptadores.
- No enrosque el cable de salida alrededor de objetos metálicos. Enrosacar cables alrededor de objetos metálicos puede provocar corrientes peligrosas.
- Desconecte todos los cables después de cada uso.

PRECAUCIONES – Catéter de ablación

- Consulte las instrucciones de uso del catéter de ablación HALO³⁶⁰⁺ y el balón de medición HALO³⁶⁰
- Los electrodos del catéter se deben mantener lejos del paciente cuando no están en uso.

PRECAUCIONES – Balón de medición

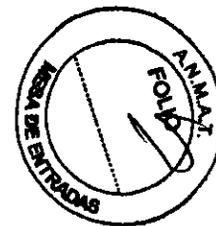
- Consulte las instrucciones de uso del catéter de ablación HALO³⁶⁰⁺ y el balón de medición HALO³⁶⁰

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
ADSCRIBIDO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6855



INSTALACIÓN

Revise el generador y el cable de salida para detectar signos de averías físicas en los paneles frontal o posterior, la carcasa, la cubierta o el cable de salida. Si detecta una avería física, **NO UTILICE LA UNIDAD. COMUNÍQUESE CON BÂRRX Medical, Inc.** para solicitar un reemplazo. Todas las devoluciones deben ser aprobadas por BÂRRX Medical, Inc.

Preparación del sistema para su uso

El generador se debe colocar sobre un carro de soporte o una mesa o plataforma firme. Se recomienda que los carros tengan ruedas fabricadas en un material conductor. Consulte información detallada en los procedimientos hospitalarios o la reglamentación local.

Asegúrese de que haya al menos de 10,15 a 15,25 cm de espacio en todos los laterales y por encima del generador, para asegurar la refrigeración por convección. En condiciones de uso durante períodos prolongados, es normal que los paneles superior y posterior estén tibios al tacto.

Cable de alimentación eléctrica

El generador se suministra con un cable de alimentación eléctrica aprobado de calidad hospitalaria.

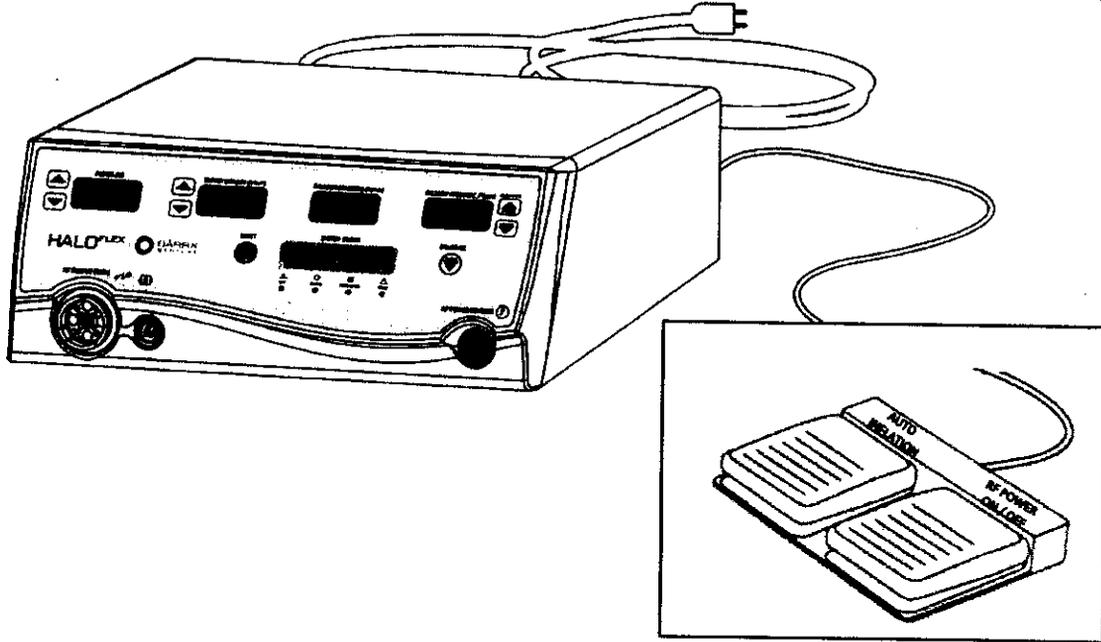
No utilice cables de extensión o adaptadores de enchufes de tres a dos clavijas. El cable de alimentación eléctrica debe ser inspeccionado periódicamente para detectar averías en el aislamiento o los conectores.


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

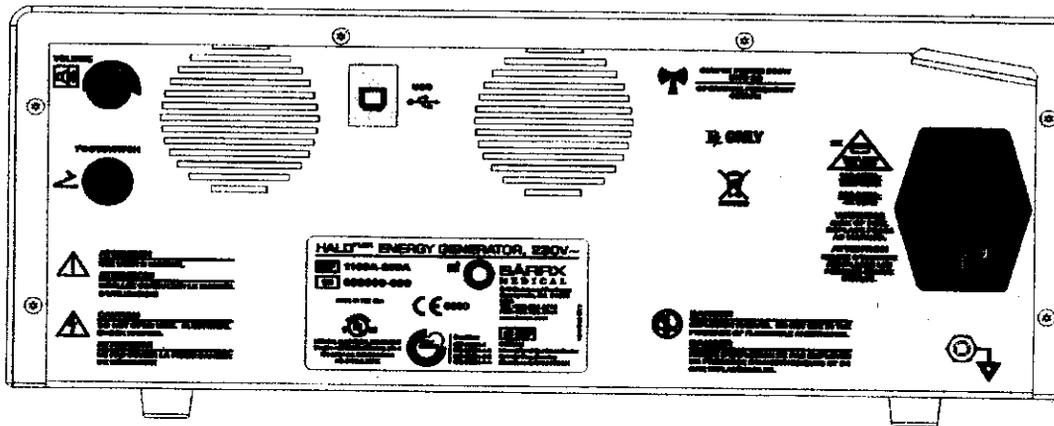
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PROBADO

6855



Generador de Energía Halo Flex- Vista frontal con interruptor de pedal.

230V



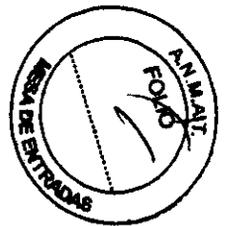
Generador de Energía Halo Flex- Vista posterior.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

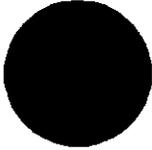
LIAN GONZALEZ MAUREIRA

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

6855



4.4.1 Botones del generador

Gráfico	Descripción del botón
 	<p>Up [Arriba] ▲ – Aumenta el valor mostrado en la pantalla LED numérica adyacente. Al pulsar el botón una vez, el valor aumenta en una unidad. Al mantener la presión sobre el botón, el valor aumenta hasta el máximo permitido.</p> <p>Down [Abajo] ▼ – Disminuye el valor mostrado en la pantalla LED numérica adyacente. Al pulsar el botón una vez, el valor disminuye en una unidad. Al mantener la presión sobre el botón, el valor disminuye hasta el mínimo permitido.</p>
<p>RF POWER CONTROL </p> 	<p>RF POWER CONTROL (CONTROL DE ENCENDIDO DE LA RF) – Inicia y finaliza la salida de energía de radiofrecuencia. Cuando se está emitiendo energía de RF, el interruptor se ilumina con una luz azul.</p> <p>Inicia la administración de energía de RF a los electrodos del catéter de ablación.</p> <p>Una vez finalizada la administración de energía de RF, el balón se desinfla automáticamente.</p>
<p>AUTOMATIC</p>  	<p>BOTÓN DE CONTROL DEL BALÓN – Permite inflar o desinflar el catéter de ablación y el balón de medición.</p> <p>Al presionar el botón ▲ una vez, el sistema de inflado del balón hace que el catéter de ablación o balón de medición se inflen a la presión MÁXIMA permitida.</p> <p>Al presionar el botón ▼ una vez, el sistema de inflado del balón hace que el catéter de ablación o balón de medición se desinflen completamente.</p>

[Signature]
ANA RUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

[Signature]
CONZALEZ MAUREIRA
 S.R.L.

6855

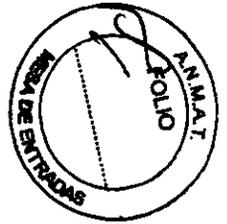


Gráfico	Descripción del botón
<p>RESET</p> 	<p>BOTÓN RESET [REINICIAR] – Borra los códigos de operación.</p>
<p>CALIBRATE</p> 	<p>Botón CALIBRATE [Calibración] – Se usa para calibrar el balón de medición</p> <p>Se realiza una calibración del Balón de medición para mejorar la exactitud de las mediciones. El balón de medición se infla con aire, antes de su inserción en el paciente, hasta alcanzar un diámetro normalizado de 33,7 mm.</p>

4.4.2 Pantallas del generador (LED de color verde)

Gráfico	Descripción
<p>POWER (W)</p> 	<p>Pantalla POWER [POTENCIA] – Mientras el catéter está conectado, muestra la potencia máxima de RF que se puede administrar. En modo RF ON [RF ENCENDIDA] la pantalla no muestra nada.</p> <p>Rango: de 1 a 350 W</p>
<p>ENERGY DENSITY (J/cm²)</p> 	<p>Pantalla ENERGY DENSITY [DENSIDAD DE ENERGÍA] – Muestra la máxima densidad de energía que se puede administrar, tal como está configurada en el generador. La densidad de energía se calcula en base a la cantidad deseada de energía, dividida por el área del electrodo del catéter de ablación seleccionado.</p> <p>Rango: de 10-12J/cm²</p>
<p>BALLOON DIAMETER Ø (mm)</p> 	<p>Pantalla BALLOON DIAMETER (mm) [DIÁMETRO DEL BALÓN (mm)] – Indica el diámetro del órgano, tal como lo mide el balón de medición.</p> <p>Rango: de 1 a 99,9 mm</p>
<p>BALLOON PRESSURE $\frac{\times}{\text{atm}}$ (atm)</p> 	<p>Pantalla BALLOON PRESSURE (atm) [PRESIÓN DEL BALÓN (atm)] – Indica el nivel de presión del sistema de inflado automático. Cuando la presión es negativa (es decir, en condiciones de vacío) la pantalla muestra la leyenda "LO".</p> <p>Rango: de LO a +9,99 ATM</p>

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

GONZALEZ MAUREIRA
INGENIERO

6855

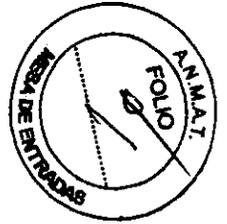


Gráfico	Descripción
	<p>Pantalla SYSTEM STATUS (ESTADO DEL SISTEMA) – Esta pantalla de cristal líquido se utiliza para mostrar instrucciones para el usuario y códigos y mensajes de operación.</p> <p>El sistema incluye una pantalla de 2 x 20 caracteres alfanuméricos. El área de visualización de esta pantalla mide aproximadamente 0,73 pulgadas (18,5 mm) de alto por 3,27 pulgadas (83 mm) de ancho, y muestra caracteres de color verde sobre un fondo de color negro.</p>

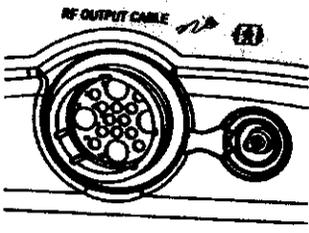
4.4.3 Indicadores del generador

Son cuatro LED de colores que indican la visualización y estado operativo del generador.

Gráfico	Descripción
	<p>Indicador SET (LISTO) – Cuando los valores que muestra el panel frontal sean los valores configurados, se iluminará una luz amarilla.</p>
	<p>Indicador ARMED (ARMADO) – Cuando el sistema esté en el modo CATHETER CONNECTED [CATÉTER CONECTADO], se iluminará con una luz amarilla.</p>
	<p>Indicador COMPLETED (FINALIZADO) – Cuando el sistema haya finalizado la administración de energía, se iluminará con una luz verde.</p>

Gráfico	Descripción
	<p>Indicador FAULT (FALLO) – Cuando el sistema haya encontrado un fallo, se iluminará con una luz roja.</p>

4.4.4 Tomas y conexiones del panel frontal del generador



Conexión Cable de salida de RF

Es el medio por el cual se administra energía de RF al catéter de ablación y un medio para determinar el tamaño y tipo de catéter conectado.

Junto a este conector se encuentra la conexión de línea neumática.

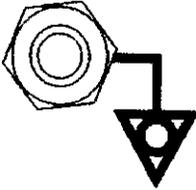
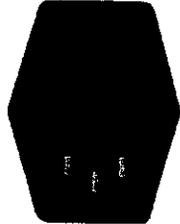
ANA PUIGVERT
 BIINGENIERA
 M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 PRODERADO

6855



• Funciones del Panel posterior del generador

	Descripción
	<p>Puesta a tierra equipotencial – El medio para unir de forma segura la puesta a tierra del generador a otros equipos con conexión a tierra.</p>
<p>FOOTSWITCH</p> 	<p>Toma FOOTSWITCH [PEDAL] – En este toma se enchufa el conector eléctrico del interruptor de pedal. El interruptor de pedal está formado por dos pedales, uno para controlar el inflado y desinflado del balón, y otro para controlar la administración de la RF. Ambos pedales funcionan como un conmutador, de forma que al presionar una vez el pedal de inflado del balón, éste se inflará o desinflará, y al presionar una sola vez el pedal de administración de RF, la salida de RF se ENCENDERÁ si estaba APAGADA, o viceversa.</p>
	<p>Módulo de acceso al encendido – Este módulo contiene tanto el interruptor ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO] como los fusibles. El voltaje se selecciona mediante la orientación de la caja de fusibles, como está marcado.</p>
<p>VOLUME</p> 	<p>Control de volumen para el vol de salida</p> <p>Puerto USB</p> <p>Se usa a fines de fabricación y pruebas por personal de BARRX únicamente</p>
<p>USB</p> 	

ANA
ANA PUIGVERT
 BIINGENIERA
 M.N. 105814

Juan
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

6855



INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Introducción

Los modelos 1190 A- 110V y 1190A-230V de generador de energía del HALO FLEX suministran energía de RF de 460 kHz en modo bipolar al catéter de ablación. El generador de energía incluye un sistema de inflado para los catéteres con balón. El generador mide y muestra la potencia de tratamiento, la densidad de energía, el tamaño del balón y la presión del balón.

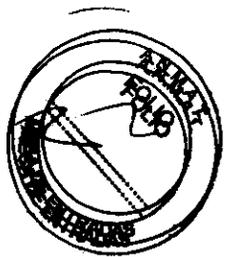


ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814



BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO





Accesorios

Los equipos accesorios que se conecten a las interfaces analógicas y digitales deberán tener certificación según el estándar correspondiente de la IEC (es decir, IEC 950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para dispositivos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con el estándar de sistemas IEC 60601-1-1. Se considera que quienquiera que conecte equipos adicionales a las conexiones de entrada de la señal o salida de la señal ha configurado un sistema médico, y por ende es responsable de que dicho sistema cumpla con los requisitos del estándar de sistemas IEC 60601-1-1. En caso de duda, consulte con el departamento de servicio técnico o con el representante de su localidad.

5.2.1 Interruptor de pedal HALO FLEX

El interruptor de pedal permite al operador iniciar o finalizar la administración de energía de RF y el inflado y desinflado del balón sin utilizar las manos. Se trata de un dispositivo no esterilizado, conectado al generador por medio de un cable de 3 metros de largo.

El interruptor de pedal consta de dos controles (pedales) que duplican las funciones del botón RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF] y los botones Balloon Auto Inflation Up y Down [Arriba y Abajo de Inflado del balón], de la siguiente manera:

La emisión de energía de RF se puede activar o desactivar utilizando el botón RF ON/OFF del panel frontal, o el pedal.

El interruptor de pedal funciona de la siguiente manera: presionar para activar, y soltar y volver a presionarlo para desactivar.

5.2.1.1 Uno de los pedales lleva el rótulo "Auto Inflation [Inflado automático]" y funciona como un conmutador que activa alternativamente los botones Auto Inflation Up [Inflado automático arriba] y Auto Inflation Down [Inflado Automático abajo]. Este pedal es de color gris.

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

5.2.1.2 Uno de los pedales lleva el rótulo "RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF]" e inicia la emisión de energía de RF de la misma manera que el botón RF ON/OFF

Si se conecta un catéter sin balón (HALO 90) se inhabilita la función de inflado en el pedal.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MADREIRA
PODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



[ENCENDIDO/APAGADO de RF] del panel frontal del generador. Este pedal es de color azul.

- Si se activa la administración de energía de RF mediante el inflado del balón a la presión necesaria para activar la administración de RF, presionar el pedal RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF] una sola vez inicia la administración de la energía de RF. La administración de RF continúa independientemente del estado del pedal (es decir, de que el usuario continúe presionando el pedal o no).
- Si el modo energía de RF está activado y el usuario deja de hacer presión sobre el pedal y luego lo presiona nuevamente, la administración de energía de RF se detiene. En el panel frontal del generador se muestra el último electrodo por medio del cual se administró energía y la densidad energética final administrada.

PRECAUCIÓN: No mantenga el pedal constantemente presionado durante el procedimiento.

- 5.2.1.3 Instrucciones de limpieza del interruptor de pedal: utilice un detergente suave y un paño húmedo, y a continuación un desinfectante, para limpiar el pedal y la cubierta de seguridad. El interruptor de pedal no puede ser esterilizado.
- 5.2.1.4 Desconecte el interruptor de pedal después de usarlo. No enrosque el cable del interruptor de pedal excesivamente tenso alrededor del mismo.

5.2.2 Cable de salida HALO

El cable de salida es un cable reutilizable que conecta el generador al balón de medición y el catéter de ablación. El cable de salida contiene los conductores eléctricos y neumáticos necesarios para la interfaz entre los catéteres de ablación y el generador HALO. Permite que el generador controle el inflado y desinflado del balón de los catéteres de ablación y, además, que suministre energía a los tres (3) electrodos del catéter de ablación.

El cable de salida tiene aproximadamente 2,80 metros de largo y 2 cm de diámetro.

Los terminales del cable de salida son un adaptador neumático de Luer y un conector eléctrico de 10 terminales (4 para RF y 6 para señales eléctricas) en el extremo del cable de salida que se conecta al catéter y tanto un conector neumático de "conexión rápida" como un conector eléctrico de 24 clavijas (7 para RF y 17 para señales eléctricas) en el extremo del cable de salida que se conecta al generador. El cable de salida cuenta con una "abrazadera" que permite sujetarlo a las sábanas de la cama del paciente y que soporta el peso de aproximadamente 1 metro de cable de salida. La posición de la abrazadera se puede ajustar a lo largo del segmento del cable de salida ubicado entre 15 y 45 cm a partir del extremo del cable de salida que se conecta al catéter.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

5.2.3 DISPOSITIVOS DESECHABLES El Generador HALO FLEX es compatible con los siguientes dispositivos desechables

Tipo de Dispositivo	Modelo	Descripción
Catéteres de Ablación Con Balón	32041-18	Catéter de Ablación HALO 360+ de 18 mm
	32041-22	Catéter de Ablación HALO 360+ de 22 mm
	32041-25	Catéter de Ablación HALO 360+ de 25 mm
	32041-28	Catéter de Ablación HALO 360+ de 28 mm
	32041-31	Catéter de Ablación HALO 360+ de 31 mm
Catéteres de Ablación Sin Balón	90-9100	Catéter de Ablación HALO 90
Balones de Medición	3441-B	Balón de Medición HALO 360
	3441-C	Balón de Medición HALO 360+

6855



6 PROCEDIMIENTO DE CONFIGURACIÓN DEL GENERADOR

6.1 Conexión de los accesorios

6.1.1 Conexiones del catéter de ablación y del balón de medición

Los conectores neumáticos y eléctricos del catéter de ablación se conectan directamente al generador, utilizando el cable de salida suministrado con el generador. Inserte los conectores neumático y eléctrico del catéter de ablación en las conexiones ubicadas en el cable de salida.

Es necesario utilizar un filtro hidrofóbico de 0,45 micras, que se coloca entre el conector neumático ubicado en el extremo proximal tanto del balón de medición como del catéter de ablación y el conector neumático del cable de salida, para garantizar que en caso de filtración del catéter el líquido no sea aspirado hacia el cable de salida. La imposibilidad de instalar el filtro puede causar la contaminación del cable de salida con el líquido, en cuyo caso es imprescindible reemplazar el cable de salida.

6.4 Modos del generador

El generador funciona en uno de siete modos, POST (Power ON Self Test) [AUTOVERIFICACIÓN DE ENCENDIDO], STANDBY [ESPERA], CATHETER CONNECTED [CATÉTER CONECTADO], ACTIVE (RF ON) [ACTIVO (RF ENCENDIDA)], ABLATION COMPLETE [ABLACIÓN FINALIZADA], ERROR, y FAULT [FALLO]

6.4.1 Modo POST (Self-Test) [POST (autoverificación)]

POST [POS] es el modo cuando se enciende la alimentación eléctrica de CA. Se realizan las siguientes pruebas.

- Una prueba de la memoria RAM de la CPU.
- Una prueba de CRC del contenido del programa.
- Una prueba de generación de RF y del hardware de supervisión y apagado.
- Una prueba de los sensores de presión del subsistema de inflado para garantizar la precisión de las mediciones de la presión.
- Una prueba del funcionamiento de la bomba neumática de desinflado.
- Una prueba de las pantallas e indicadores (que debe confirmar un observador).
- Una prueba del indicador sonoro (que debe confirmar un observador).

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M/N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

MIAMI GONZALEZ MANREIRA
FOTOCOPIADO

- El panel de cristal líquido muestra durante al menos 2 segundos el número de versión del software del generador.

Transiciones del sistema

- Si todas las autoverificaciones resultan aprobadas, el sistema pasa al modo **STANDBY [ESPERA]**.
- Si alguna de las autoverificaciones falla y el resultado de la autoverificación es monitorizado por el sistema, éste pasará automáticamente al modo **FAULT [FALLO]**. En el modo **FAULT [FALLO]**, la pantalla de cristal líquido muestra instrucciones para que el usuario pueda solucionar el **FALLO**. Como el sistema no monitoriza ni las pantallas indicadoras ni el indicador audible, si estas características fallan al momento de la autoverificación el sistema no pasará al modo **FAULT**.

6.4.2 Modo **STANDBY [ESPERA]**

- 6.4.2.1 Inmediatamente después de realizada la autoverificación sin problemas, el generador pasa a modo Standby [Espera].
- 6.4.2.2 Cuando el sistema está en modo Standby ninguno de los controles del usuario es accesible.
- 6.4.2.3 El sistema permanecerá en modo Standby hasta que se conecte un catéter; entonces pasará al modo Catheter Connected [Catéter conectado].

6.4.3 Modo **CATHETER CONNECTED [CATÉTER CONECTADO]**

- 6.4.3.1 El modo Catheter Connected [Catéter conectado] se inicia automáticamente una vez conectado un catéter de ablación o un balón de medición.
- 6.4.3.2 Las pantallas mostradas y las funciones del modo Catheter Connected dependen del tipo de catéter conectado, es decir, si se trata de un catéter de ablación o un balón de medición, tal como se define a continuación:

Modo Ablation Catheter Connected [Catéter de ablación conectado]

- El modo Ablation Catheter Connected [Catéter de ablación conectado] se inicia automáticamente si la autoverificación se realiza sin problemas y posteriormente se conecta un catéter de ablación, o una vez que se sale del modo Ablation Complete [Ablación finalizada].
- Una pantalla LED indica que el sistema está en modo Ablation Catheter Connected [Catéter de ablación conectado] y es posible ajustar los parámetros de Potencia de RF y Densidad de energía (se ilumina el LED SET [CONFIGURADOS]).

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

- En el modo Ablation Catheter Connected, el usuario puede cambiar el valor de Densidad de energía.

Modo Sizing Balloon Connected [Balón de medición conectado]

- El modo Sizing Balloon Connected se inicia automáticamente si la autoverificación se realiza sin problemas y posteriormente se conecta un balón de medición, o una vez que se sale de los modos Calibration Complete [Calibración finalizada] o Sizing Complete [Medición finalizada].
- En el modo Sizing Balloon Connected [Balón de medición conectado], el usuario no puede cambiar el valor de ningún parámetro.

Función de INFLADO en el modo Catheter Connected [Catéter conectado]

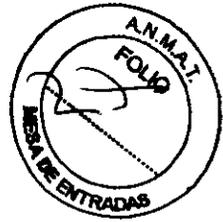
- En el modo Catheter Connected, la función de INFLADO y DESINFLADO se habilita al presionar ya sea los botones Balloon Auto Inflation Up [Autoinflado del balón arriba] o Down [Autoinflado del balón abajo] o el Auto Inflation Pedal [Pedal de autoinflado] en el interruptor de pedal. Nota: los botones Balloon Auto Inflation Up [Autoinflado del balón arriba] o Down [Autoinflado del balón abajo] y el interruptor de pedal funcionan como un conmutador, de forma que al presionar una vez el botón Balloon Auto Inflation Up [Autoinflado del balón arriba] o el pedal, éste se inflará a la presión deseada, y a continuación se presiona el botón Balloon Auto Inflation Down [Autoinflado del balón abajo] o el pedal, el balón se desinflará. Las especificaciones de presión de inflado están expresadas como presiones manométricas.
- Mientras se utiliza la función de INFLADO y DESINFLADO, una pantalla LED del panel frontal indica la presión del sistema de inflado.
- La función de INFLADO inflará el balón hasta una presión predeterminada en función del tipo de catéter conectado, es decir, si se trata de un balón de medición o un catéter de ablación.
- La función de DESINFLADO desinflará el balón hasta una presión predeterminada.
- La función de medición medirá la tasa de flujo de aire que esté inflando el balón de medición. La CPU del GENERADOR dispondrá de la información acerca de la tasa de flujo.
- Un indicador audible confirmará cuando el sistema esté presurizado a más de 0,02 atm (0,30 psi). Mientras el balón se esté inflando, el indicador audible emitirá periódicamente un tono distinto del tono de RF ON [ENCENDIDO de RF]. Cuando se haya alcanzado la presión de inflado, aumentará la frecuencia del sonido.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6855



- Existen dos modos de operación del sistema de inflado: cuando está conectado un balón de medición, y cuando está conectado un catéter de ablación. A continuación se describen los modos de operación:

Modo Sizing Balloon Connected [Balón de medición conectado]

El generador detectará si hay un balón de medición conectado y configurará la presión de inflado adecuada para el balón de medición. La presión de inflado del balón de medición está configurada en 0,27 atm lo cual equivale a 4,0 psi.

Función de calibración

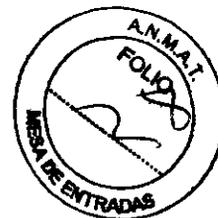
- El sistema solicitará que se realice una "calibración" antes de utilizar la función de autodeterminación de tamaño. La señal aparecerá en el panel de cristal líquido. La calibración del balón de medición se realiza una sola vez, a menos que durante la misma aparezca un código de error.
- La función "Calibration" [Calibración] está diseñada para reducir la incertidumbre asociada a la medición de los diámetros a $\pm 1,5$ mm o menos, dentro del rango de medición de diámetros que oscila entre 18 mm y 33,7 mm. Una vez ejecutada la calibración, la función de calibración normalizará el balón nuevo a 33,7 mm y mostrará ese valor en la pantalla LED. Los generadores serán calibrados utilizando una norma de referencia con un margen de 0,5 mm para un diámetro nominal de balón de medición de 33,7 mm. Durante la calibración, el protocolo de inflado infla el balón a una presión positiva de al menos 2 psi, luego lo desinfla a una presión negativa de al menos -2,0 psi, y luego infla el balón a la presión de balón de medición de 4 psi. Este protocolo de inflado se utiliza solamente para calibrar los balones de medición.
- El sistema estimará el diámetro del balón solamente cuando se presione el botón Balloon Auto Inflation Up [Autoinflado del balón arriba], haya un balón de medición conectado, y se haya alcanzado el nivel configurado de presión en el balón; y no lo estimará si alguna de estas tres condiciones no se cumple.
- El sistema estimará el diámetro del balón solamente cuando se presione el pedal Balloon Auto Inflation [Autoinflado del balón], haya un balón de medición conectado, y se haya alcanzado el nivel configurado de presión en el balón; y no lo estimará si alguna de estas tres condiciones no se cumple.
- Cuando se presione el botón Balloon Auto Inflation Up [Autoinflado del balón arriba] o el pedal Balloon Auto Inflation [Autoinflado del balón], el generador suministrará aire ambiente al balón en función de la presión de inflado del Balón de medición.
- Mientras se infla el balón, el generador monitorizará el caudal de aire utilizado para llenar el balón y la presión. El generador tiene la capacidad de acumular la información acerca de la tasa de flujo de

LA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

CONZALEZ MAUREIRA
OPERADOR

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

685



aire para obtener la masa total de aire utilizada para inflar el balón. El generador utiliza transductores de presión redundante que mitigan el riesgo de presurización excesiva del balón.

- Una vez que el balón está inflado a la presión de inflado del balón de medición, el generador no agregará más aire para sostener la presión.
- El generador calculará el diámetro del balón de medición mientras éste está inflado, con diámetros que oscilan entre 18 mm y 33,7 mm con un margen de error de $\pm 1,5$ mm, y mostrará ese diámetro en la pantalla LED de diámetro de balón.
- En la pantalla LCD del generador se mostrará el diámetro "recomendado" de catéter de ablación. Si durante la estimación normal del diámetro del balón (p. ej., no aparecen códigos de error) se determina que el balón tiene un diámetro inferior a 18 mm, la pantalla LCD mostrará:
Narrowed Esophagus [Estrechamiento del esófago]
RFA Not Recommended [No se recomienda ARF]
 donde no se recomienda la ARF (Ablación por radiofrecuencia).

Medida estimada automáticamente (mm)	Tamaño de los electrodos del balón (mm)
<18,0	Estrechamiento del esófago No se recomienda ARF
18,0-21,9	22
22,0-24,9	22
25,0-27,9	25
28,0-30,9	28
$\geq 31,0$	31

- Una vez realizada la medición automática, el sistema desinflará automáticamente el balón de medición hasta que éste alcance una presión negativa de -0,136 atm (es decir - 2,0 psi) o menor.
- Pulsar el botón RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF] o el pedal RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF] no surtirá ningún efecto mientras haya un balón de medición conectado al generador.

BCA. ACHEK ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 REPRESENTANTE

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

6855



Modo Ablation Catheter Connected [Catéter de ablación conectado]

- El generador detectará si hay un catéter de ablación conectado y configurará la presión de inflado adecuada. La presión de inflado del catéter de ablación está configurada a $0,31 \text{ atm} \pm 0,03 \text{ atm}$, lo cual equivale a $4,5 \text{ psi} \pm 0,5 \text{ psi}$.
- En la pantalla LED de diámetro de balón, el generador mostrará el diámetro del balón del catéter de ablación. También configurará los niveles de Potencia y Densidad de energía y los mostrará en las pantallas LED respectivas.
- Cuando se pulse el botón Balloon Auto Inflation Up [Autoinflado del balón arriba] o el pedal Balloon Auto Inflation [Autoinflado del balón], el generador suministrará aire ambiente al balón hasta que la presión del sistema de inflado sea igual a la presión de inflado del catéter de ablación.
- Mientras el balón se esté inflando, el generador monitorizará la presión. El generador utiliza transductores de presión redundante que mitigan el riesgo de presurización excesiva del balón.
- Una vez que el balón esté inflado a la presión de inflado del catéter de ablación, el generador agregará más aire para sostener la presión en caso de que se necesite aire adicional. Cuando se utilice con un catéter ubicado dentro de su rango de filtración, el generador mantendrá una presión de inflado de balón constante con un margen de error de $0,034 \text{ atm}$ ($0,5 \text{ psi}$) (es decir, si el balón se infla a una presión P , $P > 0,24 \text{ atm}$ y la presión disminuye a menos de $P - 0,034 \text{ atm}$, el sistema de inflado aumentará la presión hasta alcanzar $P \pm 0,034 \text{ atm}$).
- Si el usuario selecciona la función de desinflado, el botón RF ON [ENCENDIDO de RF] y el pedal RF ON [ENCENDIDO de RF] no estarán habilitados.
- Una vez que el balón esté inflado a la presión de inflado del catéter de ablación, si se pulsa el botón RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF] o el pedal RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF], se iniciará la transmisión de energía de RF al catéter:
- Cuando se pulse el botón RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF] y dentro del balón se haya alcanzado un nivel mínimo de presión, el sistema pasará a modo RF ON [RF ENCENDIDA]. El nivel mínimo de presión para permitir la administración de RF es $0,24 \text{ atm}$ (es decir, $3,5 \text{ psi}$).
- Mientras el sistema esté en modo RF ON [RF ENCENDIDA], la función de desinflado estará inactiva.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6855



- Si se completa con éxito el ciclo de administración de energía, el generador desinflará automáticamente el balón hasta una presión negativa de -0,136 atm (-2,0 psi) o menos. El tiempo máximo de desinflado es de 10 segundos, antes de que se muestre el código de operación de desinflado.
- Pulsar por segunda vez el botón RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF] interrumpirá la administración de energía de RF y desinflará el balón a una presión negativa de -0,136 atm (es decir, -2,0 psi), o menos.
- Liberar y presionar por segunda vez el pedal RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF] interrumpirá la administración de energía de RF y desinflará el balón a una presión negativa de -0,136 atm (es decir, -2,0 psi), o menos.
- Si se detecta un error, o un fallo, el generador "intentará" desinflar el balón de medición hasta que éste alcance una presión negativa de -0,136 atm (es decir, -2,0 psi) o menor. Si por causa del error o fallo el sistema "pierde el control del software", el sistema desactivará la bomba de aire y descargará el aire del balón hacia la atmósfera.
- Pulsar el botón Balloon Auto Inflation Down [Inflado automático del balón Abajo] o liberar y presionar por segunda vez el pedal Auto Inflation [Inflado automático del balón] desinflará el balón del catéter de ablación a una presión negativa de - 0,136 atm (-2,0 psi) o menos.
- Pulsar el botón RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF] o el pedal RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF] no surtirá ningún efecto mientras haya un catéter de ablación conectado al generador si el balón no tiene suficiente presión. La presión mínima para permitir la administración de RF será de 0,24 atm (es decir, 3,5 psi).
- Pulsar el botón RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF] o el pedal RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF] no surtirá ningún efecto mientras no haya un catéter de ablación conectado al generador.
- Mientras se utiliza la función de INFLADO:
 - Si los dos transductores de presión difieren en más de 0,5 psi, el sistema pasará a modo FAULT [FALLO],
 - Se generará un breve sonido de error no recuperable, y luego el sonido se apagará.
 - La pantalla de cristal líquido mostrará un mensaje de error.
 - El sistema permanecerá en estado de INFLATION FAULT [FALLO DE INFLADO] hasta que se reinicie la alimentación principal de CA.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

RODRIGUEZ MAUREIRA
INGENIERO

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

6853



- Si el sistema no alcanza la presión configurada transcurridos 10 segundos, el sistema pasará al modo ERROR.
- Se generará un breve sonido de error recuperable, y luego el sonido se apagará.
- La pantalla de cristal líquido mostrará un mensaje de error.
- Según el tipo de error recuperable, el sistema permanecerá en modo ERROR hasta que se pulse el botón de RESET (REINICIO) o durante 3 segundos.
- Aproximadamente tres segundos después de salir del Modo ABLATION COMPLETE [ABLACIÓN FINALIZADA] (es decir, una vez administrada la energía de RF), el sistema pasará al Modo Ablation Catheter Connected [Catéter de ablación conectado].
- Si detecta un error recuperable, el sistema pasará al modo ERROR.
- Si detecta un error no recuperable, el sistema pasará al modo FAULT [FALLO].
- El sistema pasará al modo ACTIVE [ACTIVO] cuando se pulse el botón RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF], haya un catéter de ablación conectado, y se haya alcanzado un nivel mínimo de presión en el balón; y no lo hará si alguna de estas tres condiciones no se cumple.
- El sistema pasará al modo ACTIVE [ACTIVO] cuando se pulse el pedal RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF], haya un catéter de ablación conectado, y se haya alcanzado un nivel mínimo de presión en el balón; y no lo hará si alguna de estas tres condiciones no se cumple.
- Si detecta un error recuperable, el sistema pasará al modo ERROR.
- Si detecta un error no recuperable, el sistema pasará al modo FAULT [FALLO].
- Se pasará al modo CATHETER CONNECTED [CATÉTER CONECTADO], cuando se lea una EEPROM válida.

6.4.4 Modo ACTIVE [ACTIVO] (RF ON [RF ENCENDIDA])

El sistema pasará del modo CATHETER CONNECTED [CATÉTER CONECTADO] al modo RF ON [RF ENCENDIDA] cuando se conecte un catéter de ablación, la presión del balón sea equivalente o superior a la presión mínima necesaria para la administración de la RF y se pulse el botón o pedal RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF].

- Se enciende el indicador RF ON (se ilumina el botón RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF]).
- Se oye un sonido.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

M. GONZALEZ MAUREIRA
INGENIERO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Transiciones del sistema

- El sistema permanecerá en modo ERROR hasta que se pulse el botón RESET [REINICIAR] o durante 3 segundos, según cuál sea el error específico, y en ese momento, el sistema pasará al modo STANDBY [ESPERA].

6.4.7 Modo FAULT [FALLO]

- No se enciende el indicador RF ON [RF ENCENDIDA].
- Se generará un breve sonido de error no recuperable, y luego el sonido se apagará.
- Se ilumina el LED de FAULT [FALLO].
- La pantalla de cristal líquido muestra un Código operativo y un mensaje de Código operativo con breves instrucciones para solucionar el error.

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

Transiciones del sistema

- El sistema permanecerá en el modo FAULT [FALLO] hasta que se reinicie la alimentación principal de CA.

6.4.8 Modo TEST Function [Función de PRUEBA]

El sistema pasará del modo CATHETER CONNECTED [CATÉTER CONECTADO] al modo TEST function [Función de PRUEBA] cuando se pulse el botón o el pedal RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF] se conecte un catéter de ablación y la presión del balón sea equivalente o superior a la presión mínima necesaria para la administración de la RF.

- Se iluminará brevemente el indicador RF ON [RF ENCENDIDA] (botón RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF]) y se escucharán un sonido breve que indica la administración de la energía de RF.
- El sistema administra secuencialmente energía a cada electrodo seleccionado y hace las pruebas para asegurarse de que no haya cortocircuitos (es decir, la resistencia es menor de $0,4 \Omega$)

Transiciones del sistema

- Una vez completada sin problemas la TEST function [Función de PRUEBA], el sistema pasará al modo ACTIVE [ACTIVO]. Luego, el sistema administrará la densidad de energía de RF deseada a cada electrodo.
- Si detecta un error recuperable, el sistema pasará al modo ERROR.
- Si detecta un error no recuperable, el sistema pasará al modo FAULT [FALLO].

BEA: ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
INGENIERO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



6.4.9 Condiciones de cese de operación

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

- Cuando se alcance el límite de energía configurado por el operador.
- Cuando se libere el interruptor de pedal y luego se presione por segunda vez
- Cuando se pulse una vez el botón RF ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO de RF].
- Cuando se detecte un circuito abierto (es decir, cuando la impedancia medida sea demasiado alta).
- Cuando se detecte un cortocircuito (es decir, cuando la resistencia medida sea demasiado baja).
- Cuando la potencia medida exceda el límite de potencia configurado por el usuario.
- Cuando la potencia medida sea inferior a la especificación de potencia requerida por el dispositivo.
- Cuando el voltaje medido sea demasiado alto.
- Cuando la corriente medida sea demasiado alta.
- Cuando se produzca cualquier FALLO
- Cuando se produzca cualquier ERROR.

6.5 Administración de la Energía de RF

6.5.1 Parámetros configurados del procedimiento

Verifique la configuración de potencia y densidad de energía en la pantalla adecuada.

6.5.2 Inflado del balón

Enchufe el conector de inflado del balón del catéter de ablación al correspondiente conector Luer del cable de salida. Utilice los botones de inflado (las flechas que señalan hacia arriba y abajo junto a la pantalla de presión del balón) para inflar/desinflar el balón del catéter de ablación.

6.5.3 Procedimiento de configuración del catéter

Según sea apropiado:

- Consulte las instrucciones de uso del catéter de ablación HALO³⁶⁰⁺ y el balón de medición HALO³⁶⁰

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
GONZÁLEZ MAUREIRA
OPERADOR

ANA FUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6.5.4 Inspección

Inspección del catéter de ablación

- Revise el catéter de ablación para asegurarse de que ni el envase ni el catéter de ablación están dañados.
- Preparación del catéter de ablación - Consulte las instrucciones de uso del catéter de ablación HALO³⁶⁰ y el balón de medición HALO³⁶⁰.

6.5.5 Configuración del generador para la administración del tratamiento

- Conecte el cable de salida al generador.
- ENCIENDA el generador y aguarde hasta que éste complete el procedimiento POST [Autoverificación].
- Enchufe los conectores eléctrico y de inflado del balón ubicados en el catéter de ablación al cable de salida.
- El generador debe ajustarse a la configuración menos potente que produzca el efecto deseado.
- Proceda a colocar el catéter de ablación en el lugar deseado.
- Pulse el botón de inflado con la flecha que señala hacia arriba o el pedal de inflado para inflar el balón a una presión de 0,31 ATM.



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

6855



7 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

7.1 Problema: No se emite energía de RF

- El generador no está enchufado.
- El generador no está encendido.
- El generador está en modo STANDBY [ESPERA].
- El generador está en modo FAULT [FALLO].
- El generador está en modo ABLATION COMPLETE [ABLACIÓN FINALIZADA].
- Ha fallado un accesorio o el interruptor de pedal.
- El cable de salida no está conectado al generador.
- No se ha conectado un catéter de ablación.
- El catéter de ablación conectado tiene un defecto.
- No se ha configurado el parámetro de densidad de energía.
- Ha habido un fallo interno del generador.
- Error en el inflado del balón. La presión en el catéter de ablación es inferior a 0,24 atm (es decir, 3,5 PSI).

8.12 Guía y declaración del fabricante—Emisiones electromagnéticas

El sistema HALO³⁶⁰ fue diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los consumidores o usuarios del sistema HALO³⁶⁰ deben asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.

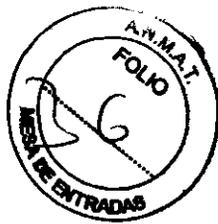
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético— Guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 2	El sistema HALO ³⁶⁰ debe emitir energía electromagnética a fin de cumplir con la función para la que fue diseñado. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR11	Clase A	
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6855



2. A INSTRUCCIONES DE USO del Catéter de ablación HALO360⁺ /Balón de Medición HALO 360 /Balón de Medición HALO 360⁺ (según corresponda) (Accesorios de uso exclusivo con el Sistema HALO FLEX)

Catéter de ablación HALO³⁶⁰⁺ /Balón de Medición HALO 360 /Balón de Medición HALO 360⁺ (según corresponda)

Importador: BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Fabricante: BARRX Medical Inc.
540 Oakmead Parkway
Sunnyvale CA 94085
Estados Unidos



Advertencia: para usar únicamente con el Generador de Energía HALOFlex y sus accesorios
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del responsable técnico: Ana Lucía Puigvert Pérez

Autorizado por la ANMAT PM-696-480

[Signature]
ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

[Signature]
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

6855



Observación: donde dice catéter HALO 360⁺ debe decir catéter HALO360⁺ / Balón de Medición HALO³⁶⁰ / Balón de Medición HALO³⁶⁰⁺, según corresponda

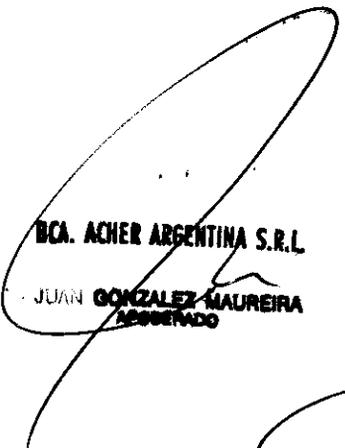
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

 El uso seguro y eficaz de la energía de radiofrecuencia (RF) depende en gran medida de factores que controla el operador. No es posible reemplazar a un personal médico capacitado. Antes de utilizar el sistema y los catéteres de ablación HALO³⁶⁰, es importante leer, entender y seguir las instrucciones de operación provistas junto con los mismos.

ADVERTENCIAS GENERALES

- No utilice este dispositivo para ningún propósito que no sea el indicado.
- Revise el envase del dispositivo antes de utilizarlo, y no lo utilice si observa daños en el envoltorio interno o el dispositivo.
- No haga avanzar o retraer el catéter de ablación en caso de encontrar resistencia.
- Antes de volver a colocar el catéter de ablación nuevamente en posición o retirarlo, asegúrese de que esté completamente desinflado.
- Retire o vuelva a colocar en posición el catéter de ablación siempre bajo visualización endoscópica directa.
- Coloque el filtro hidrofóbico de 0,45 micrones (incluido en el envase del catéter o suministrado por separado) entre el conector neumático situado en el extremo proximal del balón de medición o del catéter de ablación y el conector neumático del cable de salida, para impedir la aspiración de líquidos hacia el cable de salida en caso de producirse una fuga en el balón. Si se usa un catéter sin el filtro y se produce una filtración en el balón, revise el segmento transparente de la vaina del cable de conexión para ver si hay líquido. Si observa líquido, no utilice el cable y solicite uno nuevo para reemplazarlo.
- Si el generador muestra los códigos operativos E95 o C56, la causa más probable es una fuga de aire en el sistema. Si se observan los códigos de operación E95 o C56, bajo visualización endoscópica desinfla manualmente el balón utilizando una jeringa, y retire y reemplace el catéter de ablación.
- No guarde el catéter de ablación cerca de una flama o temperaturas superiores a 35 °C.
- No administre energía de RF en zonas donde haya suturas mecánicas quirúrgicas. La presencia de suturas mecánicas metálicas puede alterar el patrón de tratamiento y derivar en complicaciones.


ANA PUIGVERT
BIOMGENIERA
M.N. 105814


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
ABERADO



PRECAUCIONES GENERALES

- Los catéteres de ablación HALOSM deben ser utilizados exclusivamente por personal médico capacitado para realizar procedimientos endoscópicos terapéuticos avanzados.
- Los catéteres de ablación HALOSM deben utilizarse bajo visualización endoscópica directa empleando una guía HALO u otras guías rígidas (0,035-0,039 pulg. [0,89-0,99 mm]) que estén indicadas para procedimientos gastrointestinales.
- Los catéteres de ablación HALOSM deben utilizarse con precaución en pacientes que presenten variaciones anatómicas de la sección objetivo del esófago, tales como un diámetro demasiado grande o demasiado pequeño como para alojar el dispositivo. Estos trastornos pueden incluir, estenosis, acalasia, antecedentes de resección endoscópica de la mucosa y esclerodermia.

CONTRINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ESPECÍFICAS PARA EL USO DE LOS CATÉTERES DE ABLACIÓN HALOSM EN LA INDICACIÓN ESPECÍFICA DE ESÓFAGO DE BARRETT

CONTRINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- Los siguientes son efectos secundarios transitorios que se pueden esperar después del tratamiento: dolor en el pecho, dificultad para tragar, dolor al tragar, dolor de garganta y/o fiebre. El tratamiento de los efectos secundarios debe realizarse a criterio del médico.
- Entre las complicaciones observadas con baja incidencia figuran:
 - laceración de la mucosa;
 - sangrado agudo leve;
 - clipping endoscópico para tratar la laceración de la mucosa o el sangrado
 - perforación del estómago, esófago o faringe;
 - intervención quirúrgica para tratar dicha perforación;
 - estenosis esofágica;
 - dilatación endoscópica para tratar la estenosis;
 - derrama pleural;
 - sangrado abundante;
 - transfusión secundaria a sangrado abundante;
 - arritmia cardíaca;
 - y aspiración.
- Entre las complicaciones posibles que no se han observado figuran:
 - infecciones;
 - y muerte.
- El paciente debe informar los episodios de vómitos posteriores al tratamiento a su médico para que se pueda administrar el control adecuado para evitar lesiones más graves posteriores, tales como perforación del esófago, aspiración y posiblemente la muerte.
- La formación de estenosis previa en el esófago, los procedimientos de dilatación esofágica, la erosión del esófago, la ulceración del esófago, otros procedimientos de ablación esofágica y/o los procedimientos de resección esofágica pueden predisponer al paciente a desarrollar una lesión esofágica aguda (laceración y perforación) y posteriormente a la formación de estenosis esofágica tras el tratamiento con este dispositivo, debido a las alteraciones anatómicas, la fisiología y las características de la cicatrización inherentes a estas afecciones y tratamientos.
- Se deben suministrar medicamentos antisecretores con una pauta posológica que controle completamente los síntomas de ERGE y cure la inflamación, erosión y úlceras esofágicas antes de utilizar este dispositivo y desde ese momento en adelante. En los ensayos clínicos AIM se suministró un inhibidor de bomba de protones de alta dosis (esomeprazol 40 mg dos veces por día) durante al menos los 7 días previos y durante al menos el mes posterior a la utilización de este dispositivo. Se redujo la dosis de esomeprazol a 40 mg al día después de confirmarse la cicatrización del tejido coagulado, aunque se continuó el tratamiento con el fármaco de manera indefinida ya que en estos pacientes permanece una ERGE subyacente.
- Si no se administra un tratamiento antisecretor adecuado al menos durante los 7 días previos y luego en un régimen a largo plazo posterior al uso de este dispositivo, podría producirse una tasa de formación de estenosis superior a la prevista y/o persistencia/recurrencia del esófago de Barrett.
- El uso de este dispositivo en un paciente con esofagitis activa, erosiones o ulceración puede provocar una tasa superior de complicaciones y no se comenzará hasta que dichas anomalías sean tratadas hasta su resolución.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JURAT GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6855



**INSTRUCCIONES DE USO
ESPECÍFICAS PARA EL USO DEL CATÉTER DE ABLACIÓN HALO³⁰⁰ EN LA INDICACIÓN ESPECÍFICA DE ESÓFAGO DE
BARRETT**

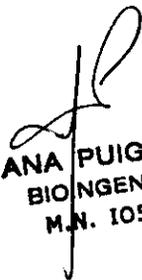
A continuación se presenta una descripción de los pasos del procedimiento utilizados en ensayos clínicos prospectivos realizados con este dispositivo. La intención de esta guía no es reemplazar el criterio médico. Los pasos del procedimiento pueden variar de un paciente a otro en función de la tolerabilidad,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

1. Coloque el interruptor de encendido ubicado en el panel posterior del generador de energía HALO³⁰⁰ en la posición "on" [encendido]. Una vez encendido el dispositivo, la pantalla LCD del generador de energía mostrará la siguiente leyenda:

Ready [Listo]

Connect Catheter [Conectar catéter]

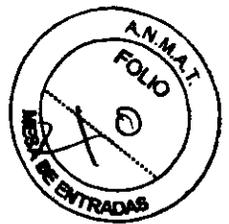
2. Conecte el cable del interruptor a pedal HALO³⁰⁰ en el panel posterior del generador de energía y coloque el interruptor a pedal en el piso, en una posición accesible para el médico.
3. Conecte el cable de salida HALO³⁰⁰ al panel frontal del generador de energía (debe empujar con firmeza el conector hacia adelante para asegurar una conexión apropiada). Enchufe el conector neumático.
4. Conecte un balón de medición HALO³⁰⁰ al cable de salida (asegúrese de que los conectores eléctrico y neumático estén bien enchufados). Consulte las instrucciones de uso del balón de medición HALO³⁰⁰ para más información.


ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814


BEA ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

6855



5. Conecte el filtro hidrotático de 0,45 micrones suministrado entre el conector neumático ubicado en el extremo proximal del balón de medición y el conector neumático del cable de salida.
6. Al conectar el balón de medición, la pantalla LCD del generador de energía mostrará la siguiente leyenda:
**Sizing Balloon [Balón de medición]
Ready to Calibrate [Listo para calibrar]**

**Before Introduction [Antes de la introducción]
Calibrate Balloon [Calibrar balón]**
7. Sosteniendo el balón de medición por la vaina del catéter, y sin que el balón toque ningún objeto, presione una vez el botón "Calibrate" (Calibrar) en el panel frontal del generador de energía. La pantalla LCD del generador de energía mostrará la siguiente leyenda:
**Calibrating System [Calibrando sistema]
Standby [Espera]**
8. Durante la calibración, el generador de energía inflará-desinflará-inflará-desinflará el balón de medición para calibrar su volumen y dimensiones exteriores. Una vez completada la calibración, el LED de Diámetro del balón del generador de energía mostrará 33,7 mm y la pantalla LCD del generador de energía mostrará la siguiente leyenda:
**Calibration Complete [Calibración completa]
Ready to Auto-size [Listo para determinar tamaño automáticamente]**

**Introduce Balloon [Introducir balón]
Inflate Balloon [Inflar balón]**
9. El balón de medición ya está listo para utilizar en los pasos de determinación automática del tamaño. Se debe desconectar el balón de medición del generador de energía a fin de facilitar su introducción en el esfago en un paso posterior. La calibración se realiza una sola vez, por lo tanto, la recalibración no es necesaria con la reconexión.
10. Realice la esofagoscopia.
11. Irrigue el revestimiento esofágico con N-acetilcisteína (Mucomyst) (al 1%) mezclada simplemente con agua. No utilice solución fisiológica. Evacúe el estómago y el esfago de toda irrigación infundida. Desinfe el estómago.
12. Mida y registre la distancia (cm) desde los incisivos (bloqueo de la mordida) hasta la parte más proximal (superior) del esfago de Barrett/metaplasia intestinal (MI) como también hasta la parte superior de los pliegues gástricos (PG).
13. Introduzca una guía HALO u otra guía rígida, recubierta (0,036-0,039 pulgadas [0,99-0,99 mm]), y retire el endoscopio, dejando ubicada la guía.
14. Las marcas en la vaina del balón de medición representan cada una 1 cm de aumento, y se miden a partir del extremo proximal de la porción plana de 4 cm de largo del balón. La extensión del balón 4 cm más allá de la marca de referencia (marca cero) debe considerarse cuando se interpretan los resultados de la medición y se selecciona un catéter de ablación.
15. Antes de introducir el balón de medición, asegúrese de que está completamente desinflado y doblado sobre sí mismo en una configuración de bajo perfil. Aplique una pequeña cantidad de gel lubricante a la vaina del balón de medición e introdúzcelo en el esfago a través de la guía, empleando técnicas de manejo (cable de guía fijo mientras se mueve el catéter) adecuadas. No aplique gel lubricante al balón ni a la punta del catéter. Coloque el balón de medición (guiándose por las marcas de la vaina) 12 cm por encima de los pliegues gástricos (PG). En forma opcional, se puede reintroducir el endoscopio de manera conjunta y se puede realizar la medición con visión directa. Además, si el usuario está tratando de forma más cercana que 12 cm por encima de los PG, puede ser recomendable comenzar las mediciones de manera más proximal.
16. Presione una vez el pedal IZQUIERDO del interruptor a pedal o presione una vez el botón Automatic Inflation [Inflado Automático] (la flecha que señala hacia arriba) del generador de energía. El balón se inflará automáticamente y después se desinflará automáticamente. Durante este paso de medición, la pantalla LCD del generador de energía mostrará la siguiente leyenda:
Measuring [Mediando]
17. Si, en cualquier momento, el operador desea interrumpir el proceso de determinación automática de tamaño, puede hacerlo presionando una sola vez el pedal IZQUIERDO del interruptor a pedal o presionando una sola vez el botón Automatic Deflation [Desinflado automático] (la flecha que señala hacia abajo) del generador de energía.
18. Una vez completo el ciclo de medición, en la ventana LED "Diámetro del balón" aparecerá el diámetro estimado (en mm). Una vez lograda la medición, la pantalla LCD mostrará en tamaño recomendado (mm) de catéter de ablación:
**XX mm Recommended [XX mm recomendado]
Ready [Listo]**
19. Tenga en cuenta el diámetro estimado interior del esfago en mm (por ejemplo, XX,X mm) mostrado en el LED y luego registre este valor en la hoja de trabajo de medición según la posición final donde se obtuvo la medición dentro del

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
AFIDUADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



esófago.

NOTA: Si el usuario observa un código de operación E97 durante la medición, esto puede indicar que hay movimiento del paciente, movilidad esofágica presionando el balón o migración del balón debido a estrechamiento del esófago. Si esto ocurre, se recomienda realizar mediciones adicionales proximales y distales a esta zona, así como también repetir la medición mediante visualización endoscópica directa. Se debe ser cuidadoso en esta situación dado que la migración del balón puede evitar que el usuario note una zona que se estrechó en las mediciones y se puede producir una lesión esofágica posterior si se selecciona un catéter de ablación excesivamente grande.

- 20. Mueva el balón 1 cm en sentido distal y repita los pasos 18-19. A medida que el catéter se mueve más cerca de los PG, el usuario debe esperar que el balón emigre al estómago y muestre un diámetro interior abruptamente más grande desde ese punto distalmente. Este aumento de tamaño se nota aproximadamente cuando las marcas de la vaina del catéter registran una ubicación de 4 a 7 cm por encima de los PG (debido a la longitud del balón y la movilidad de la unión gastroesofágica). Por lo tanto, generalmente no se requieren más de 5 pasos para medir con precisión el cuerpo esofágico que se encuentra sobre los PG (es decir, la zona de tratamiento). Una interpretación incorrecta de las medidas proximales del estómago como medidas esofágicas y la posterior selección de un catéter de ablación excesivamente grande puede provocar lesiones en el paciente.
- 21. Después de obtener una cantidad adecuada de mediciones con el balón de medición, desconecte el balón de medición y el filtro del cable de salida, y retire el balón de medición del esófago, pero deje la guía en su lugar. Si realiza la medición con el endoscopio en su lugar, retire el balón de medición y el endoscopio juntos mientras observa el balón para evitar una lesión. Cuando lo desconecte, la pantalla LCD del generador de energía mostrará la siguiente leyenda:

Ready [Listo]
Connect Catheter [Conectar catéter]

NOTA: Si se observa sangre en el balón de medición después de ser retirado, el usuario puede realizar una endoscopia para descartar una lesión esofágica antes de introducir el catéter de ablación. Si se detecta una lesión esofágica, se debe posponer la ablación para permitir la curación.

- 22. Revise todos los valores de diámetro interno del esófago registrados en la hoja de trabajo de medición. Seleccione un catéter de ablación del tamaño adecuado de acuerdo con dichas medidas sobre la base del tamaño más pequeño único obtenido durante la medición, independientemente de la ubicación de esa medida de medición. Si resulta que se recomiendan o se registran dos tamaños diferentes, elija siempre el tamaño más pequeño de los dos. Si se selecciona un catéter de ablación más grande que el recomendado, podría haber administración excesiva de energía y aumentar el riesgo de formación de estenosis y de laceración de la mucosa y perforación esofágica.
NOTA: Si alguna medida es inferior a 18 mm, no se debe realizar la ablación dado que el catéter de ablación más pequeño disponible tiene un diámetro externo de 18 mm.

- 23. Aplique una pequeña cantidad de gel lubricante a la vaina del catéter de ablación (no aplique gel al electrodo ni al balón) e introduzca el catéter de ablación a través de la guía para colocarlo ~1 cm proximal a la parte superior de la metaplasia intestinal (MI) según las mediciones de la vaina. Emplee una técnica de manejo de la guía adecuada.
- 24. Conecte un filtro hidrofóbico de 0,45 micrones al conector neumático ubicado en el extremo proximal del catéter de ablación.
- 25. Conecte el catéter de ablación al cable de salida y conecte el conector neumático con el filtro. Cuando lo conecta, la pantalla LCD del generador de energía mostrará la siguiente leyenda:

Ablation Catheter [Catéter de ablación]
Ready [Listo]

- 26. Confirme la configuración por defecto de densidad de energía que muestran los LED del generador de energía (10 J/cm²). (En los ensayos clínicos AIM, los investigadores estudiaron esa configuración por defecto para el tratamiento del esófago de Barrett sin displasia. Se han realizado estudios adicionales para el tratamiento del esófago de Barrett con displasia utilizando 12 J/cm². Se aconseja a los médicos utilizar su criterio clínico para determinar la configuración de densidad de energía más adecuada para cada paciente.)
- 27. Aplique una pequeña cantidad de gel lubricante al endoscopio e introdúzcalo en paralelo con el catéter de ablación. Una lubricación limitada del endoscopio puede minimizar la fricción entre el endoscopio y la vaina del catéter, permitiendo una colocación y una visualización más fáciles. Ubique el electrodo de forma que se pueda visualizar endoscópicamente de forma directa, tal que su borde proximal esté 1 cm por encima de la parte superior de la metaplasia intestinal (MI). La vaina del catéter puede girarse para hacer girar el conector eléctrico entre la vaina y el electrodo fuera del campo visual, a fin de crear una visualización óptima del balón y el electrodo.
- 28. Presione una vez el pedal IZQUIERDO del interruptor a pedal o presione una vez el botón Automatic Inflation [Inflado Automático] (la flecha que señala hacia arriba) del generador de energía. El balón se inflará automáticamente hasta una presión predefinida. Durante el proceso de inflado y después el balón de ablación se infla completamente; no aplique tracción al catéter de ablación para intentar estabilizar o evitar la migración y no intente mover el catéter de ablación, porque esto puede provocar una lesión grave al paciente. Durante el inflado, la pantalla LCD del generador de energía mostrará la siguiente leyenda:

Inflating [Inflando]

- 29. Si, en cualquier momento, el operador desea interrumpir el proceso de inflado, puede hacerlo presionando una sola vez el pedal IZQUIERDO del interruptor a pedal o presionando una sola vez el botón Automatic Deflation [Desinflado automático] (la flecha que señala hacia abajo) del generador de energía.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURIRA
PODERADO

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814



30. El generador de energía "arma" el sistema cuando la presión en el balón del catéter de ablación se encuentra dentro del intervalo de presión predeterminado, lo que permite la administración de energía cuando lo activa el usuario. La bomba de inflado es un sistema activo que intentará mantener la presión del balón dentro del intervalo predeterminado. Cuando está "armado", se iluminará el botón "RF Power Control" [Control de potencia de RF] de color azul del generador de energía y la pantalla LCD del generador de energía mostrará la siguiente leyenda:

Ready to Deliver [Listo para administrar]
Energy [Energía]

31. Antes de administrar la energía, utilice el endoscopio para succionar. Luego, presione una sola vez el pedal DERECHO del interruptor a pedal, o presione una sola vez el botón "RF Power Control" [Control de potencia de RF] iluminado en el generador de energía. Durante la administración de la energía, la pantalla LCD del generador de energía estará en blanco. La administración de energía debe iniciarse tan pronto como el balón alcance la presión predeterminada y el generador de energía "arme" el sistema, ya que así se minimiza la probabilidad de desplazamiento del balón y de peristaltismo.

32. Una vez administrada la energía, el balón del catéter de ablación se desinflará de inmediato y automáticamente. Si se administró completamente energía a todos los segmentos del electrodo, la pantalla LCD del generador de energía mostrará la siguiente leyenda:

Energy Delivered [Energía administrada]
Ablation Catheter [Cáteter de ablación]
Ready [Listo]

33. Si no se administra por completo la energía (por ejemplo, alta o baja resistencia téxter, contacto insuficiente con el tejido, residuos en el electrodo, etc.) es posible que la pantalla LCD del generador de energía muestre un "Código de operación", junto con una explicación e instrucciones para el usuario. (Consulte el Manual del usuario para ver una lista completa de Códigos de operación.)

No repita el tratamiento en la misma zona si se ha administrado al menos 50% de la energía a cualquiera de los electrodos. Pase a la siguiente zona de tratamiento. Tratar una zona en forma reiterada puede provocar complicaciones.

34. Si el tamaño del catéter de ablación es demasiado grande para el esfago, es posible que el usuario observe ciertos comportamientos. Es posible que aparezca inmediatamente un código de operación (E92) en cuanto se intenta administrar energía, que indique que no se administró energía y que el esfago es demasiado estrecho para el catéter de ablación seleccionado. Si se produce un E92, el usuario debe retirar el catéter de ablación, reevaluar la hoja de trabajo de medición, considerar repetir los pasos de la medición y seleccionar un catéter de ablación de tamaño adecuado. También es posible que se produzca la migración del catéter de ablación durante el inflado, es posible que se observe sangre en el catéter y lesión de la mucosa... todos indicadores de que el tamaño del catéter de ablación es demasiado grande para el esfago. En todos esos casos, retire el catéter de ablación, reevalúe la hoja de trabajo de medición, considere repetir los pasos de la medición y seleccione un catéter de ablación del tamaño adecuado.

35. Si el catéter de ablación migra en forma distal durante el inflado y la ablación, es posible que el tratamiento de un borde de tejido proximal de Barrett quede incompleto. Dicha migración se debe a una porción del esfago que es estrecho o a un catéter de ablación demasiado grande. En este caso, no mantenga el catéter de ablación en el lugar para evitar la migración ni realice intentos reiterados para tratar la zona que no es completa, porque esto puede provocar una lesión al paciente. En cambio, debe reevaluarse la hoja de trabajo de medición y el usuario puede seleccionar un catéter de ablación más pequeño para esta zona.

36. Después de que se administre la energía, confirme que el balón está completamente desinflado, luego introduzca el catéter de ablación 3 cm más y observe la zona de tratamiento. Mantenga el endoscopio aproximadamente 1 cm proximal al electrodo del balón para conseguir una visualización óptima. Al avanzar 3 cm, el electrodo está ahora alineado con el margen distal de la primera zona de tratamiento, circunstancia que el usuario debería confirmar visualmente. Repita el inflado, la ablación, y el reposicionamiento hasta que el extremo distal de la zona de tratamiento se superponga con el borde superior de los PG. No permita que exista una superposición excesiva entre zonas de tratamiento, ya que ello podría predisponer a la formación de estenosis.

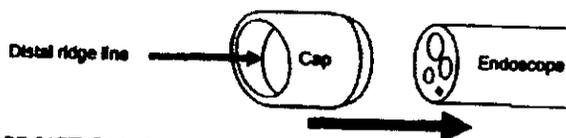
37. Después de confirmar que la longitud completa del esfago de Barrett ha sido tratada, coloque el endoscopio inmediatamente proximal al electrodo del catéter de ablación y el balón, asegúrese de que el balón y el electrodo estén completamente plegados y, después, retire el endoscopio y el catéter de ablación con la guía como una unidad. Durante la retirada, observe el balón y el electrodo para estar pendiente de cualquier interacción con el tejido esofágico a fin de garantizar una retirada sin traumatismo. No retire el catéter de ablación mientras se deja el endoscopio en su lugar, ya que ello puede causar lesiones al paciente, que incluyen perforación o laceración.

38. Con el catéter de ablación retirado del esfago, infle el balón y limpie la superficie del electrodo en dirección circunferencial con una compresa de 4x4 limpia y húmeda en dirección de los anillos del electrodo y después desinfecte y prepáralo para volver a introducirlo. Asegúrese de que el catéter de ablación esté plegado en una configuración de bajo perfil antes de volver a introducirlo.

39. Antes del segundo grupo de ablaciones, se recomienda limpiar la zona de tratamiento utilizando el DISPOSITIVO DE CAPTURA HALO u otro dispositivo distal suave adherido al endoscopio. Inserte el extremo distal del endoscopio en el extremo proximal del DISPOSITIVO DE CAPTURA HALO y luego introduzca más el endoscopio en el capuchón hasta la que punta del endoscopio esté alineada con la línea del borde distal dentro del dispositivo de captura. La extensión más larga del borde biselado debe estar colocada en la posición horaria de las 12 en la vista videoendoscópica. Se puede utilizar agua para lubricar el endoscopio y el capuchón para facilitar la colocación, pero no utilice alcohol ni gel lubricante.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

ANA PUIGVERT
BIOMGENIERA
M.N. 105814



DISPOSITIVO DE CAPTURA HALO - CP-001A PEQUEÑO

- La compatibilidad del dispositivo se evaluó para los siguientes modelos de endoscopio Olympus: GIF-160, GIF-Q160, GIF-Q160.
- Otros modelos de endoscopio con un diámetro real entre 8,8 mm - 9,7 mm también se pueden considerar compatibles. Se recomienda utilizar el DISPOSITIVO DE CAPTURA HALO (CP-001A) más pequeño para los endoscopios de 9,5 mm.

DISPOSITIVO DE CAPTURA HALO - CP-002A MEDIO

- La compatibilidad del dispositivo se evaluó para los siguientes modelos de endoscopio Olympus: GIF-H160.
- Otros modelos de endoscopio con diámetros reales entre 9,8mm - 11,1mm también se pueden considerar compatibles.

40. Vuelva a introducir el endoscopio e inspeccione la zona de tratamiento para comprobar la finalización del tratamiento. Empleando un endoscopio con irrigación y el DISPOSITIVO DE CAPTURA HALO, retire el coágulo de la zona de coagulación. Irigue con agua corriente. Evacue toda la irrigación y el aire del estómago y el esófago. Vuelva a insertar la guía. Retire el endoscopio.
41. Retire el DISPOSITIVO DE CAPTURA HALO del endoscopio y deseché el DISPOSITIVO DE CAPTURA HALO.
42. Vuelva a introducir el catéter de ablación sobre la guía, seguido del endoscopio, como en los pasos 23-27.
43. Vuelva a colocar visualmente el catéter de ablación de forma que el margen proximal quede alineado con el borde de tratamiento más proximal.
44. Repita los pasos de ablación [pasos 26-36] de forma que todas las áreas reciban tratamiento por segunda vez.
45. Retire el catéter de ablación y la guía bajo visualización directa.
46. Repita la endoscopia a fin de comprobar la finalización del tratamiento y ver si existen indicios de lesiones o hemorragia no intencionadas en la mucosa.


ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

6855



2.B-INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER DE ABLACIÓN HALO90

Catéter de ablación HALO 90

Importador: BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Fabricante: BARRX Medical Inc.
540 Oakmead Parkway
Sunnyvale CA 94085
Estados Unidos



Advertencia: para usar únicamente con el Generador de Energía HALOFlex y sus accesorios
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del responsable técnico: Ana Lucía Puigvert Pérez

Autorizado por la ANMAT PM-696-480


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814




BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

685



Observación: donde dice catéter HALO 360⁺ debe decir catéter HALO90

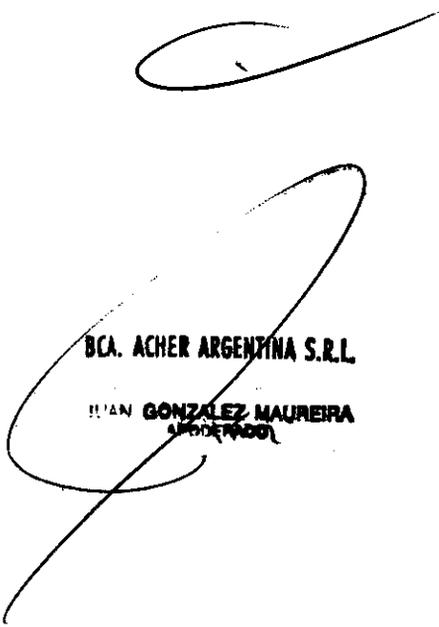
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

 El uso seguro y eficaz de la energía de radiofrecuencia (RF) depende en gran medida de factores que controla el operador. No es posible reemplazar a un personal médico capacitado. Antes de utilizar el sistema y los catéteres de ablación HALO⁺, es importante leer, entender y seguir las instrucciones de operación provistas junto con los mismos.

ADVERTENCIAS GENERALES

- No utilice este dispositivo para ningún propósito que no sea el indicado.
- Revise el envase del dispositivo antes de utilizarlo, y no lo utilice si observa daños en el envoltorio interno o el dispositivo.
- No haga avanzar o retraer el catéter de ablación en caso de encontrar resistencia.
- Antes de volver a colocar el catéter de ablación nuevamente en posición o retirarlo, asegúrese de que esté completamente desinflado.
- Retire o vuelva a colocar en posición el catéter de ablación siempre bajo visualización endoscópica directa.
- Coloque el filtro hidrofóbico de 0,45 micrones (incluido en el envase del catéter o suministrado por separado) entre el conector neumático situado en el extremo proximal del balón de medición o del catéter de ablación y el conector neumático del cable de salida, para impedir la aspiración de líquidos hacia el cable de salida en caso de producirse una fuga en el balón. Si se usa un catéter sin el filtro y se produce una filtración en el balón, revise el segmento transparente de la vaina del cable de conexión para ver si hay líquido. Si observa líquido, no utilice el cable y solicite uno nuevo para reemplazarlo.
- Si el generador muestra los códigos operativos E95 o C56, la causa más probable es una fuga de aire en el sistema. Si se observan los códigos de operación E95 o C56, bajo visualización endoscópica desinfe manualmente el balón utilizando una jeringa, y retire y reemplace el catéter de ablación.
- No guarde el catéter de ablación cerca de una flama o temperaturas superiores a 35 °C.
- No administre energía de RF en zonas donde haya suturas mecánicas quirúrgicas. La presencia de suturas mecánicas metálicas puede alterar el patrón de tratamiento y derivar en complicaciones.


ANA PUIGVERÍ
BIOINGENIERA
M.N. 105814


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
AUTORIZADO

685



PRECAUCIONES GENERALES

- Los catéteres de ablación HALO⁹⁰ deben ser utilizados exclusivamente por personal médico capacitado para realizar procedimientos endoscópicos terapéuticos avanzados.
- Los catéteres de ablación HALO⁹⁰ deben utilizarse bajo visualización endoscópica directa empleando una guía HALO u otras guías rígidas (0,035-0,039 pulg. [0,89-0,99 mm]) que están indicadas para procedimientos gastrointestinales.
- Los catéteres de ablación HALO⁹⁰ deben utilizarse con precaución en pacientes que presenten variaciones anatómicas de la sección objetivo del esófago, tales como un diámetro demasiado grande o demasiado pequeño como para alojar el dispositivo. Estos trastornos pueden incluir, estenosis, acatisia, antecedentes de resección endoscópica de la mucosa y esclerodermia.

CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ESPECÍFICAS PARA EL USO DE LOS CATÉTERES DE ABLACIÓN HALO⁹⁰ EN LA INDICACIÓN ESPECÍFICA DE ESÓFAGO DE BARRETT

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- Los siguientes son efectos secundarios transitorios que se pueden esperar después del tratamiento: dolor en el pecho, dificultad para tragar, dolor al tragar, dolor de garganta y/o fiebre. El tratamiento de los efectos secundarios debe realizarse a criterio del médico.
- Entre las complicaciones observadas con baja incidencia figuran:
 - laceración de la mucosa;
 - sangrado agudo leve;
 - clipping endoscópico para tratar la laceración de la mucosa o el sangrado
 - perforación del estómago, esófago o faringe;
 - intervención quirúrgica para tratar dicha perforación;
 - estenosis esofágica;
 - dilatación endoscópica para tratar la estenosis;
 - derrama pleural;
 - sangrado abundante;
 - transfusión secundaria a sangrado abundante;
 - arritmia cardíaca;
 - y aspiración.
- Entre las complicaciones posibles que no se han observado figuran:
 - infecciones;
 - y muerte.
- El paciente debe informar los episodios de vómitos posteriores al tratamiento a su médico para que se pueda administrar el control adecuado para evitar lesiones más graves posteriores, tales como perforación del esófago, aspiración y posiblemente la muerte.
- La formación de estenosis previa en el esófago, los procedimientos de dilatación esofágica, la erosión del esófago, la ulceración del esófago, otros procedimientos de ablación esofágica y/o los procedimientos de resección esofágica pueden predisponer al paciente a desarrollar una lesión esofágica aguda (laceración y perforación) y posteriormente a la formación de estenosis esofágica tras el tratamiento con este dispositivo, debido a las alteraciones anatómicas, la fisiología y las características de la cicatrización inherentes a estas afecciones y tratamientos.
- Se deben suministrar medicamentos anti-secretores con una pauta posológica que controle completamente los síntomas de ERGE y cure la inflamación, erosión y úlceras esofágicas antes de utilizar este dispositivo y desde ese momento en adelante. En los ensayos clínicos AIM se suministró un inhibidor de bomba de protones de alta dosis (esomeprazol 40 mg dos veces por día) durante al menos los 7 días previos y durante al menos el mes posterior a la utilización de este dispositivo. Se redujo la dosis de esomeprazol a 40 mg al día después de confirmarse la cicatrización del tejido coagulado, aunque se continuó el tratamiento con el fármaco de manera indefinida ya que en estos pacientes permanece una ERGE subyacente.
- Si no se administra un tratamiento anti-secretor adecuado al menos durante los 7 días previos y luego en un régimen a largo plazo posterior al uso de este dispositivo, podría producirse una tasa de formación de estenosis superior a la prevista y/o persistencia/recurrencia del esófago de Barrett.
- El uso de este dispositivo en un paciente con esofagitis activa, erosiones o ulceración puede provocar una tasa superior de complicaciones y no se comenzará hasta que dichas anomalías sean tratadas hasta su resolución.

En este texto con instrucciones de uso se utiliza "catéter de ablación" para hacer referencia a los catéteres de ablación HALO 90 que vienen en un único tamaño y no poseen balón de medición del diámetro del tubo digestivo. OBS: donde dice generador o Sistema HALO90 debe decir: HALO Flex

El catéter de ablación HALO90 se conecta al extremo distal de un endoscopio y se introduce en el esófago en condiciones de visualización directa. El dispositivo se dirige al tejido objetivo, se aplica al tejido usando el endoscopio y se administra energía al tejido.

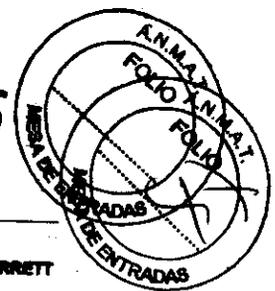
En caso de que existan alteraciones tales como roturas, desgarros, curvas o acomodamientos que puedan afectar el desempeño del catéter de ablación HALO 90, no lo utilice

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6855



INSTRUCCIONES DE USO ESPECÍFICAS PARA EL USO DEL CATÉTER DE ABLACIÓN HALO[®] EN LA INDICACIÓN ESPECÍFICA DE ESÓFAGO DE BARRETT

La siguiente es una representación de los pasos del procedimiento utilizados en el ensayo clínico Ablation of Intestinal Metaplasia Containing Dysplasia Trial (AIM-Dysplasia). Esta guía no pretende reemplazar el criterio médico. Los pasos del procedimiento pueden variar de un paciente a otro en función de la tolerabilidad, características anatómicas, movilidad, o características del esófago de Barrett de cada paciente.

1. Coloque el interruptor de encendido de la parte posterior del generador HALO[®] (Modelo 1100C-115-C y Modelo 90-9000) en la posición "on" (encendido).
2. Conecte el cable del interruptor a pedal HALO[®] (Modelo FS-100 y Modelo 90-9020) al generador, según se indica en el Manual del usuario, y coloque el interruptor a pedal en el piso en una posición accesible para el médico.
3. Conecte el cable de salida HALO90 (Modelo CF-100 y Modelo 90-9010) en el panel frontal del generador. No es necesario que conecte la línea de aire que va desde el cable hasta el generador si el número de modelo del generador es 1100C-115C o 1100C-230C.
4. Retire el catéter de ablación HALO90 del envase. Enchufe el conector eléctrico del catéter de ablación al cable de salida y confirme que el generador reconozca dicha conexión. De ser así, en la pantalla aparecerá la leyenda "Catheter Ready" [Catéter listo]. Desconecte el catéter del cable de salida y prepárese para ensamblarlo con el endoscopio.
5. Mediante irrigación con agua estéril, humedezca completamente la tira de sujeción del catéter de ablación HALO90 y el extremo distal del endoscopio.
6. Inserte el extremo distal del endoscopio en el extremo proximal de la tira de sujeción del catéter, y luego introduzca el endoscopio dentro del catéter hasta que el extremo del endoscopio esté alineado con el extremo distal del catéter.
7. Ajuste la posición lineal del endoscopio de forma que el extremo del mismo esté alineado con el punto pivote de la tapa del catéter. Sin dejar de observar las imágenes endoscópicas de vídeo en el monitor, gire el catéter hasta que parezca estar en la posición equivalente a las 12 en punto. Si en cualquier momento sienta resistencia al movimiento del catéter en el endoscopio, vuelva a humedecer el catéter y el endoscopio antes de volver a intentar ponerlos en posición.
8. Con el catéter de ablación conectado al extremo distal del endoscopio, inicie el procedimiento de endoscopia superior. A medida que el endoscopio atraviesa la cavidad oral, la superficie de los electrodos esté en contacto con la lengua. A medida que el endoscopio se acerca a la laringe y la entrada al esófago, la orientación de la superficie del electrodo es anterior.
9. Con cuidado, introduzca la punta del catéter de ablación posteriormente hacia los aritenoides y el interior del esófago, evitando el contacto con la laringe. No utilice demasiada fuerza. Tragar facilita el paso del endoscopio y el catéter de ablación.
10. Irigüe el segmento objetivo de la luz esofágica con una solución de acetilcisteína al 1% y agua estéril común que actúe como mucolítico. Para los pasos posteriores de irrigación se debe utilizar agua estéril normal. No utilice solución fisiológica.
11. Mida y registre la ubicación del tejido anormal donde se realizará la ablación.
12. Conecte el catéter de ablación al cable de salida y confirme que el generador reconozca dicha conexión. De ser así, en la pantalla aparecerá la leyenda "Catheter Ready" [Catéter listo]. Configure el generador de la siguiente manera para lograr el efecto de coagulación deseado de decoloración y descamación:
 13. Seleccione como primer objetivo los focos y lengüetas de tejido anormal, avanzando desde la zona proximal hasta la distal, y a continuación seleccione como objetivo el tejido de la unión gastroesofágica o el cardias.
 14. Gire y coloque el catéter linealmente de forma que el tejido a tratar se encuentre a las 12 en punto en la visualización endoscópica y apenas distal a la punta del catéter de ablación. Mueva el catéter de forma que cubra el tejido a tratar y haga un movimiento de deflexión hacia arriba con el endoscopio (gire la rueda negra grande hacia atrás) para confirmar que haya un buen contacto y desviación de la superficie de ablación.
 15. Presione el pedal de color azul para administrar energía. Sin mover el catéter de ablación, administre una segunda ablación cuando el generador muestre la leyenda "Ready" [Listo] en pantalla.
 16. Verifique que el efecto ablativo sea adecuado. Pase al siguiente segmento de tejido objetivo.
 17. La unión gastroesofágica y el cardias pueden tratarse de la misma manera si se coloca el dispositivo con la punta apenas proximal a la parte superior de los pliegues gástricos, se desvía el endoscopio y el catéter hacia arriba y se administra energía. Gire el endoscopio y el catéter de ablación después de cada ablación para crear una zona de tratamiento circular.
 18. Cuando se haya tratado todo el tejido, elimine todo el tejido coagulado utilizando irrigación y sección endoscópica para dejar una superficie de ablación limpia.
 19. Desconecte el catéter de ablación del cable de salida. Retire el endoscopio y el catéter de ablación. Enjuague mediante irrigación con agua estéril y limpie la superficie del electrodo con una gasa húmeda.
 20. Introduzca nuevamente el endoscopio y el catéter de ablación. Vuelva a conectar el catéter de ablación al cable de salida. Confirme que el generador esté configurado de forma adecuada, como se indica en la Tabla - 2.
 21. Repita los pasos 14 a 18.
 22. Retire el endoscopio y el catéter de ablación.

[Handwritten signature]
ANA PUIGVERT
BIOMINGENIERA
M.N. 105814

[Handwritten signature]
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAURRERA
APODERADO