



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

DISPOSICIÓN Nº 7 5 8 6

BUENOS AIRES, 1 8 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-178-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-156, denominado: GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA, marca RF 3000TM – Boston Scientific.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 por el Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-156, denominado: GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA, marca RF 3000TM – Boston Scientific.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 5 8 6

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-156.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-178-14-5

DISPOSICIÓN Nº

fe

7 5 8 6


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2560/11, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-156 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA.

Marca: RF 3000™ – Boston Scientific.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2560/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13565-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	RF 3000™ – Boston Scientific	RF 3000™
Lugar/es de elaboración:	1346 Bordeaux Drive, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.	560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos.
Proyecto de rótulo	Autorizado por Disposición ANMAT N° 2560/2011	A fs. 53
Proyecto de instrucciones de uso	Autorizado por Disposición ANMAT N° 2560/2011	A fs. 55 a 64

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-156, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-178-14-5

DISPOSICIÓN N°

7586

f


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



RF 3000™

Generador de radiofrecuencia

18 SEP 2015

Fabricante: Stellartech Research Corporation

Dirección: 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Vedia 3616 1º Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

REF (símbolo) Catalogo nro. M001XXXXXXXX

Serie: SN (símbolo) XXXXXXXXXXX

(símbolo) Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX-XX

(símbolo) Consultar las Instrucciones de Uso.

(símbolo) no utilizar si el envase está dañado

Directora Técnica: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N. 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-156

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argueta
Boston Scientific Argentina
Anderado



RF 3000™

Generador de radiofrecuencia

Fabricante: Stellartech Research Corporation
Dirección: 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.
Dirección: Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

REF (símbolo) Catalogo nro. M001XXXXXX
(símbolo) Consultar las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N. 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-156

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: 0 °C a +70 °C

Wilaglas Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Advertencias

- Una electrocirugía segura y eficaz no depende solamente del diseño del equipo, sino también, en gran parte, de factores bajo el control del operador. Es importante que las instrucciones que se facilitan tanto con este equipo como con los accesorios se lea, entienda y aplique, con el propósito de garantizar la seguridad y la eficacia.
- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo
- El uso de energía de RF puede producir estimulación neuromuscular no deseada. Se deben tomar precauciones adecuadas, como el uso de ajustes de potencia bajos y una monitorización continua del paciente, para minimizar el riesgo de lesiones en el paciente.
- Para evitar riesgos de descargas eléctricas, el equipo solo se debe conectar a una red eléctrica con toma de tierra de protección.



- Utilice un detergente suave y un paño húmedo para limpiar la cubierta, el panel delantero, los mandos y el cable de alimentación del generador. No se puede esterilizar el generador de RF. No permita que entren fluidos en el chasis. El generador puede desinfectarse utilizando una solución de alcohol aplicada con ayuda de un paño. Cuando sea posible, deben utilizarse agentes no inflamables para desinfectar y limpiar. Los agentes inflamables que se utilizan para limpiar, desinfectar o como disolventes de adhesivos se deben dejar evaporar antes de realizar intervenciones quirúrgicas con el generador RF 3000. También debe tenerse presente el peligro de ignición de los gases endógenos.

— El empleo de dispositivos electroquirúrgicos puede causar interferencias electromagnéticas (IEM) en otros dispositivos, particularmente en los marcapasos. Deberán tomarse precauciones que garanticen el mantenimiento del bienestar del paciente en el caso de producirse estas interferencias.

Si las IEM resultaran un problema, pueden eliminarse cambiando la ruta exacta de los cables del electrodo activo o dispersivo, o volviendo a aplicar los sensores de diagnóstico (como los electrodos de ECG o los sensores de oximetría) en un lugar más adecuado (por lo general, alejados de los electrodos).

— El uso y la correcta colocación de los electrodos dispersivos (electrodos de retorno) es un elemento clave para el uso seguro y eficaz de la electrocirugía monopolar, en particular en la prevención de quemaduras. Siga las instrucciones de empleo del fabricante

— Cuando no estén en uso, los electrodos activos no deben tocar nunca al paciente

Precauciones

— La seguridad de la electrocirugía se potenciará enormemente a través del estudio detenido de la literatura médica sobre el tema. Se recomienda particularmente el estudio de la información específica sobre los peligros y complicaciones del procedimiento en cuestión.

— Siempre que sea factible, debe evitarse que el paciente entre en contacto con piezas eléctricamente conductoras que tengan conexión a tierra o con una capacitancia apreciable puesta a tierra (como por ejemplo soportes, etc). Por este motivo, es recomendable utilizar sábanas antiestáticas.

— El riesgo de ignición de los gases u otros materiales inflamables es intrínseco a la electrocirugía y no puede eliminarse por el diseño del dispositivo. Deben tomarse precauciones para evitar el contacto de materiales y sustancias inflamables con los electrodos electroquirúrgicos.

— El generador RF 3000 no es compatible con la RM y deberá mantenerse fuera de la sala de exploración RM blindada. Además, el generador de RF emite señales que podrían interferir con los equipos de imágenes de RM. Por lo tanto, el generador deberá mantenerse desconectado mientras el escáner de RM esté adquiriendo datos de imagen.

— Una potencia de salida baja aparente, o un error en el funcionamiento del generador RF 3000 con ajustes de funcionamiento normales, puede deberse a una aplicación defectuosa del electrodo o a un mal contacto en sus conexiones. En este caso, se debe comprobar la aplicación del electrodo y sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida más alta.

— Evitar el contacto de piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente). Se recomienda colocar una gasa seca entre las áreas de contacto.

— No pulverice o vierta limpiadores u otros líquidos sobre el generador de RF.

— Para altitudes superiores a 1500 metros, la temperatura máxima de funcionamiento es de 35°C.



- Verifique que el selector de voltaje y el bloque de fusibles del panel posterior están ajustados al voltaje de red apropiado antes de conectar el interruptor de alimentación de la red.
- La potencia de salida seleccionada debe ser la más baja posible para cada fin.
- El uso de instrumentos laparoscópicos con este dispositivo puede provocar una embolia aérea. Si este generador se utiliza con un electrodo laparoscópico, la activación del electrodo cuando no está en contacto con el tejido objetivo, o en posición para aplicarle energía, puede causar un acoplamiento capacitivo y causar quemaduras al paciente.
- Un fallo del generador RF 3000 puede provocar un aumento no deseado en la potencia de salida.
- El generador RF 3000 recibe alimentación sin necesidad de activar continuamente el interruptor. Es recomendable controlar el procedimiento de manera permanente.
- Los cables del electrodo quirúrgico deben disponerse de forma que no entren en contacto con el paciente ni con otros cables. Los electrodos activos que no vayan a utilizarse inmediatamente deben almacenarse en un lugar aislado del paciente.
- Todos los accesorios activos requieren un voltaje nominal mínimo de 200 voltios como máximo.
- Los electrodos y las sondas de dispositivos de monitorización, estimulación y generación de imágenes pueden suministrar rutas para corrientes de alta frecuencia, incluso si los dispositivos mencionados se alimentan mediante baterías, o están aislados a 60 Hz (o 50 Hz). El peligro de quemaduras puede reducirse, aunque no eliminarse, colocando los electrodos o sondas respectivos tan lejos como sea posible del lugar de la electrocirugía y del electrodo dispersivo.
- El usuario debe inspeccionar con regularidad los accesorios y los cables de electrodos para asegurarse de que no estén deteriorados. Deséchelos si presentan algún daño.
- Cuando se utilicen simultáneamente en el mismo paciente el generador de RF 3000 y monitores fisiológicos, los electrodos de monitorización deberán alejarse todo lo posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja. En todos los casos, se recomienda utilizar sistemas de monitorización que incorporen limitadores de corriente de alta frecuencia.
- La potencia aplicada a cualquier electrodo debe mantenerse en el mínimo necesario para alcanzar el efecto quirúrgico deseado.
- A medida que la ablación por RF calienta el tejido, aumenta la impedancia, lo que provoca que se iluminen más elementos de la pantalla de impedancia. La frecuencia del tono "RF On" aumenta a medida que se encienden más elementos. Cuando están encendidos los diez elementos, la impedancia se ha duplicado aproximadamente. A continuación, la impedancia aumenta generalmente hasta un valor mucho más elevado, y la potencia disminuye a menos de 15 W. Cuando esto ocurre, la potencia de RF debe desconectarse.
- Para proteger el equipo de pruebas, hay que comprobar que el analizador de electrocirugía puede disipar 200 W a un ciclo de trabajo del 100%

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Bocados

Conexión a la red eléctrica

Un cable de red eléctrica de 'clasificación hospitalaria' se incluye en el envío del generador de RF. No utilice cables alargadores o adaptadores de tres a dos clavijas.

Conecte el equipo a una toma eléctrica de 100-120V~ o 220-240V~ a 50-60Hz con conexión de tierra aprobada para uso médico. Compruebe que la caja de fusibles y el interruptor de selector de voltaje están en las posiciones apropiadas en lo que concierne al voltaje de red eléctrica. El funcionamiento del generador con estos elementos en una posición incorrecta podría dañar el instrumento y anular la garantía.

Conexión de electrodos de retorno

El uso y la correcta colocación de los electrodos dispersivos (electrodos de retorno) es un elemento clave para el uso seguro y eficaz de la electrocirugía monopolar, en particular en la prevención de quemaduras. Siga las instrucciones de empleo del fabricante.

Boston Scientific recomienda el uso de electrodos de retorno de paciente electroquirúrgicos desechables. Utilice cuatro electrodos y conecte los enchufes del electrodo de retorno a las tomas de retorno del generador RF 3000, colocando dos electrodos en cada pierna, como se muestra en la **Figura 1**. Verifique que la orientación de los electrodos no sea incorrecta y que la parte superior del borde de los electrodos no esté desalineada, como se muestra en la **Figura 2**:

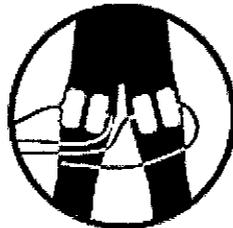


Figura 1. Correcta orientación y alineación de los electrodos de retorno en la parte superior media del muslo

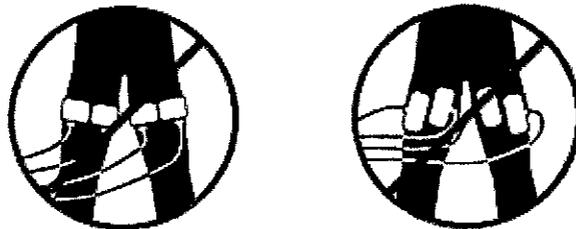


Figura 2. Orientación incorrecta y desalineación del borde superior

Para facilitar la detección de electrodos de retorno colocados incorrectamente o mal adheridos, el generador de RF 3000™ está equipado con la función de supervisión de corriente Pad-Guard™. Cada uno de los cuatro electrodos de retorno se supervisa en cuanto al flujo de corriente. Una corriente que exceda 0,8 amp provoca la aparición de un mensaje de error indicando el electrodo con exceso de corriente (P1, P2, P3 o P4) y detiene el generador.

Las causas de un error P(x) incluyen la colocación incorrecta del electrodo (un electrodo está colocado más próximo al electrodo activo, absorbiendo de esta manera más corriente

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128-



que los otros electrodos) o un contacto escaso entre el electrodo y la piel (despegado o abombado).

En el caso de un error P(x), se debe verificar la colocación de todos los electrodos y el contacto apropiado con la piel.

Pad-Guard™ reduce la posibilidad de quemaduras en la piel, pero no las elimina completamente. De manera periódica, en el transcurso del procedimiento, debe controlarse tanto el contacto con la piel como sus condiciones.

Conexión del electrodo activo

Boston Scientific recomienda el uso del Electrodo LeVeen™ de Boston Scientific con el generador RF 3000. Instale los electrodos activos de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Verifique que el enchufe del electrodo activo está conectado de manera segura al generador RF 3000 antes de continuar.

Preparación para la ablación

- Siga todas las PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS e instrucciones
- Compruebe que el generador de RF está encendido, colocando el interruptor de alimentación de la red en la posición “I”.
- Ajuste el temporizador al tiempo de ablación especificado por el médico con ayuda de los botones del temporizador.
- Verifique que los electrodos activo y dispersivo están correctamente instalados y conectados al paciente y al generador de RF

Riesgos de interferencia

Equipos de imágenes por resonancia magnética (IRM)

El generador RF 3000 no es compatible con la RM y deberá mantenerse fuera de la sala de exploración RM blindada. Además, el generador de RF emite señales que podrían interferir con los equipos de imágenes de RM.

Por lo tanto, el generador deberá mantenerse desconectado mientras el escáner de RM esté adquiriendo datos de imagen.

Interferencias electromagnéticas

El empleo de dispositivos electroquirúrgicos puede causar interferencias electromagnéticas (IEM) en otros dispositivos, particularmente en los marcapasos. Deberán tomarse precauciones que garanticen el mantenimiento del bienestar del paciente en el caso de producirse estas interferencias.

Si las IEM resultaran un problema, pueden eliminarse cambiando la ruta exacta de los cables del electrodo activo o dispersivo, o volviendo a aplicar los sensores de diagnóstico (como los electrodos de ECG o los sensores de oximetría) en un lugar más adecuado (por lo general, alejados de los electrodos).

Emisiones y sensibilidad de EMC

El generador de Radiofrecuencia RF 3000 ha sido probado y verificado que cumple con los límites de los dispositivos médicos del IEC

Estos límites están indicados para proporcionar una protección razonable frente a la interferencia dañina de una instalación médica típica. Este sistema genera, usa, y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa conforme a las instrucciones facilitadas a continuación, puede causar interferencias dañinas a otros dispositivos próximos.



No obstante, no existe ninguna garantía de que no se producirán interferencias en una instalación particular.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El generador de Radiofrecuencia RF 3000™ está indicado para el empleo en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del generador de Radiofrecuencia RF 3000 deberán verificar que se emplea en este tipo de entorno.		
PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	El generador de Radiofrecuencia RF 3000 debe emitir energía electromagnética para realizar la función prevista. Los equipos electrónicos próximos pueden ser afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El generador de Radiofrecuencia RF 3000 es adecuado para el empleo en establecimientos distintos a los domésticos, y a aquellos directamente conectados a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje, que abastece a los edificios con finalidades domésticas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Autorizada

7500



GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El generador de Radiofrecuencia RF 3000™ está indicado para el empleo en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del generador de Radiofrecuencia RF 3000 deberán verificar que se emplea en este tipo de entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO GUÍA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ±6 kV aire ±8 kV	contacto ±6 kV aire ±8 kV	Los suelos deberían ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos se cubren de material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Escape u oscilación eléctrica momentánea IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
"Surge" IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Caída del voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% caída en Ut) para 0,5 ciclos 40% Ut < (>60% caída en Ut) para 5 ciclos 70% Ut (>30% caída en Ut) para 25 ciclos <5% Ut < (>95% caída en Ut) durante 5 seg.	<5% Ut (>95% caída en Ut) para 0,5 ciclos <40% Ut < (>60% caída en Ut) para 5 ciclos 70% Ut (>30% caída en Ut) para 25 ciclos <5% Ut < (>95% caída en Ut) durante 5 seg.	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario Si el usuario del generador de Radiofrecuencia RF 3000 requiere una operación continua durante interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda que el generador de Radiofrecuencia RF 3000 se abastezca de una fuente de suministro ininterumpido o batería.
Campo magnético de frecuencia de las líneas de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de las líneas de potencia deberían estar en los niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA - El RF 3000 no dispone de toma para CC. Los cables de interconexión del RF 3000 no miden más de 3 m de longitud.			

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Dr. Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires



GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El generador de Radiofrecuencia RF 3000™ está indicado para el empleo en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del generador de Radiofrecuencia RF 3000 deberán verificar que se emplea en este tipo de entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO GUÍA
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF deberían usarse con una proximidad a cualquier pieza del generador de Radiofrecuencia RF 3000, incluidos cables, no menor a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la posición de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los campos de fuerzas de los transmisores fijos de RF, como se determina en la revisión, ^a electromagnética in situ, deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia range. ^b Las interferencias pueden ocurrir en los alrededores del equipo marcado con el símbolo siguiente: 
RF conducida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto. NOTA 2 Estas directrices no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

^a Los campos de fuerza de los transmisores fijos, como las estaciones base de radio teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, la 'radio aficionada', la difusión de radio AM y FM y de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de RF, debe considerarse una revisión electromagnética in situ. Si el campo de fuerza medido en el lugar en que el generador de Radiofrecuencia RF 3000 o cualquiera de sus componentes se utilizan excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable, el generador de Radiofrecuencia RF 3000 debería observarse para verificar la operación normal. Si se observara un funcionamiento anormal, serían necesarias medidas adicionales, como la reorientación o recolocación de componentes o del propio generador de Radiofrecuencia RF 3000.

^b Por encima del rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los campos de fuerza deberán ser inferiores 3 V/m

MERCEDES ROVERI
 FARMACEUTICA
 N.N. 13128

Ing. Os Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apodada



GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El generador de Radiofrecuencia RF 3000™ está indicado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones irradiadas de RF. El cliente o el usuario del generador de Radiofrecuencia RF 3000 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el generador de Radiofrecuencia RF 3000 tal como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
POTENCIA DE SALIDA NOMINAL MÁXIMA DEL TRANSMISOR W	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR M		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,18	0,18	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no considerada arriba, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para los rangos de frecuencias más altos.

NOTA 2 Estas directrices no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Instrucciones generales de limpieza

No pulverice o vierta limpiadores u otros líquidos sobre el generador de RF. Utilice un detergente suave y un paño húmedo para limpiar la cubierta, el panel delantero, los mandos y el cable de alimentación del generador. No se puede esterilizar el generador de RF. No permita que entren fluidos en el chasis. El generador puede desinfectarse utilizando una solución de alcohol aplicada con ayuda de un paño.

Instalación

Inspeccione el generador de RF en busca de alguna señal de deterioro físico en el panel delantero, el chasis o la cubierta. Si se detectara algún deterioro físico, NO UTILICE EL GENERADOR; pónganse en contacto con Boston Scientific. Antes de cualquier devolución, las unidades/piezas deberán ser previamente aprobadas por Boston Scientific.

↓

MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

Miguel Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Página 12 de 13

7586

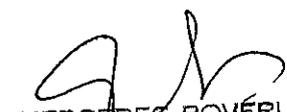


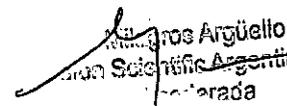
Preparación para el empleo

El generador de RF puede colocarse sobre un carro de soporte, o una mesa o plataforma sólidas. Consulte los procedimientos del hospital o los códigos locales para conseguir información en detalle.

Deje como mínimo de cuatro a seis pulgadas (10-15 cm) de espacio alrededor de las zonas trasera, lateral y superior del generador para la refrigeración por convección. NO permita obstrucciones de la rejilla del ventilador del panel trasero.

Si se utiliza continuamente durante periodos prolongados de tiempo, es normal que los paneles superior y trasero se calienten.


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Marcos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

k