



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
y Inspección
S. A. M. S. T.

DISPOSICIÓN Nº 2560

BUENOS AIRES, 11 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13565-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2560

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 RF 3000™ - Boston Scientific, nombre descriptivo Generador de radiofrecuencia y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 10 y 12 a 21 respectivamente, 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-651-156, 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. Inscribáse 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
S. S. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° 2560

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13565-10-6

DISPOSICIÓN N° 2560

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**2560**.....

Nombre descriptivo: Generador de radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 - Unidades para Electrocirugía

Marca de (los) producto(s) médico(s): RF 3000™ - Boston Scientific

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: ablación térmica de tejidos blandos. Se recomienda usar con el electrodo LeVein de Boston Scientific.

Modelo/s:

RF3000 Generator M001262210 RF3000 230V

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stellartech Research Corporation

Lugar/es de elaboración: 1346 Bordeaux Drive, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13565-10-6

DISPOSICIÓN N°

2560

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.

ANEXO II

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

.....**2560**.....

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

2560



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

— Stellartech Research Corporation :1346 Bordeaux Drive, Sunnyvale, CA 94089, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. - Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Generador de radiofrecuencia

Nombre: RF 3000™

REF:XX-XXX

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

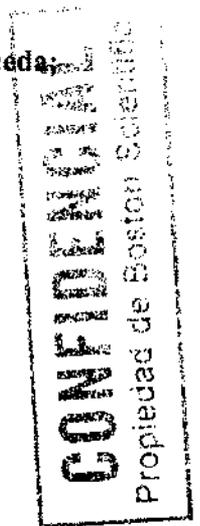
Lote: XXXXXXXXXXX

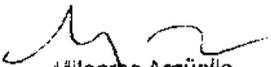
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Consultar las Instrucciones de Uso.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.




Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318-2002

ANEXO HB.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
RE3000™ -BOSTON SCIENTIFIC

2560



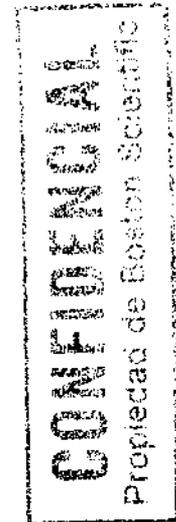
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

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

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

[A large, handwritten diagonal line is drawn across the page, likely indicating a signature or cancellation.]



[A handwritten flourish or signature mark.]

[Handwritten signature]
Milagros Argüello
Boston Scientific Argent
Apoderad

[Handwritten signature]
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

2560



Proyecto de rótulo original que viene de fábrica
Caja

RF 3000™ Radiofrequency Generator

Générateur de radiofréquence RF 3000™
 HF-Generator RF 3000™
 Generatore di radiofrenza RF3000™
 Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας RF3000™
 RF3000™ 高频波ジェネレーター
 Generador de radiofrecuencia RF 3000™
 RF 3000™ Radiofrequentie-generator
 RF 3000™ radiofrekvensgenerator
 Gerador de Radiofrequência RF 3000™
 RF 3000™ radiofrekvensgenerator

REF Catalog No **26-220**
UPN Product No **M001262200**
REF Date of Manufacture **2009-12**
LOT **120109001**

Contents (1)
 Consult instructions for use.

Separate Collection

Rx ONLY
CE 0197

100-120V



M001262200X



555017120109001XA

Boston Scientific

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 800-949-6708

EC REP EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Fleuries
 TSA 51101
 92739 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

Made in USA:
 1346 Dordeaux Drive
 Sunnyvale, CA 94089
 USA

420-0554-100 REV E

CONFIDENTIAL
 Propiedad de Boston Scientific

Nota: Los números de lote/referencia mencionados arriba son un ejemplo

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina
 Apodada

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

2560

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
RE-3000177 -BOSTON SCIENTIFIC



Modelo de rótulo local que se agrega junto con el rótulo original

Boston Scientific **Boston Scientific Argentina S.A.**
Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina
Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450

Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmaceutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-156
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.

UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº / REF	Nº de catálogo
LOT	Lote		Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril		Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar
	Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura
	Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene DNP (2-etilhexil) frabato		No Pirogénico

Store at room temperature in a dry, dark place Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro

PM651156N 06-Jan-2009 / Rev. AH

CONFIDENTIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

— Stellartech Research Corporation :1346 Bordeaux Drive, Sunnyvale, CA 94089, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Generador de radiofrecuencia
Nombre: RF 3000™
REF:XX-XXX

- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del producto:

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: 0 °C a +70 °C

Humedad: 0% a 95% (sin condensación)

Condiciones de trabajo:

Temperatura: +15 °C a +30 °C

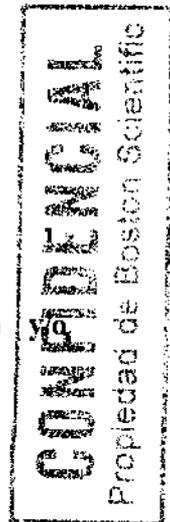
Humedad: 15% a 90% (sin condensación)

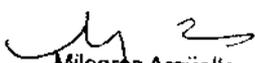
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

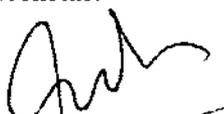
Advertencias

— 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.

— 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.




Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobado


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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 práctico, debe evitarse que el paciente entre en contacto con piezas eléctricamente conductoras que tengan conexión a tierra.

— 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.

— 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. No se deben utilizar agentes inflamables para limpiar o desinfectar en cuanto sea posible.

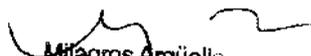
— Verifique que el selector de voltaje y el bloque de fusibles del panel posterior están ajustados al voltaje de red apropiado antes de conectar el interruptor de alimentación de la red.

— 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.

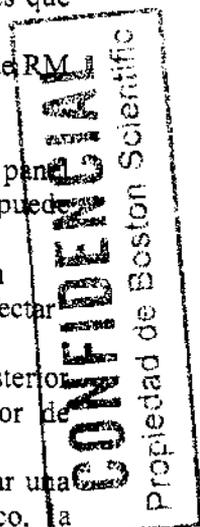
— Los electrodos y las sondas de dispositivos de monitorización, estimulación y generación de imágenes pueden suministrar rutas para corrientes de alta frecuencia, incluso si los dispositivos mencionados se alimentan mediante baterías, o están aislados a 60 Hz (o 50 Hz). El peligro de quemaduras puede 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 poder de salida seleccionado debe ser lo mas bajo posible.

— Una falla del dispositivo puede resultar en un aumento de salida de poder.


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128





— Aparentemente una disminución de poder o falla del generador RF3000 puede indicar una falla de aplicación del electrodo y sus conexiones deben ser chequeadas antes de seleccionar el poder de salida mas alto.

-- El usuario debe inspeccionar regularmente los accesorios y los cables de electrodos. Descartar si hay algún daño.

-- Cuando el generador RF3000 es usado simultáneamente con equipamiento fisiológico, cualquier electrodo de monitoreo debe ser ubicado lo mas lejos posible de los electrodos de cirugía.

— La potencia aplicada a cualquier electrodo debe mantenerse en el mínimo necesario para alcanzar el efecto quirúrgico deseado.

— 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%

• **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

• **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

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

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El uso de instrumentos laparoscópicos con este dispositivo puede provocar una embolia aérea

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Conexión a la red eléctrica

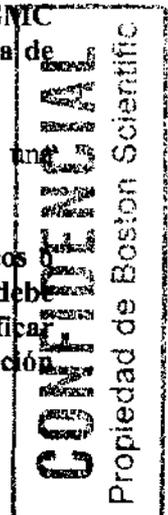
Un cable de red eléctrica de 'clasificación hospitalaria' se incluye en el envío del generador de RF. No utilice cables alargadores o adaptadores de tres a dos clavijas. Conecte el equipo a una toma eléctrica de 100-120V~ o 220-240V~ a 50-60Hz con conexión de tierra aprobada para uso médico. Compruebe que la caja de fusibles y el interruptor de selector de voltaje (véase la sección "Panel trasero") 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


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acondicionado


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128





particular en la prevención de quemaduras. Siga las instrucciones de empleo del fabricante.

Boston Scientific recomienda firmemente el uso de electrodos de retorno de paciente desechables con un cable. 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. Verifique que la orientación de los electrodos no sea incorrecta y que la parte superior del borde de los electrodos no esté desalineada.

Para poder detener los electrodos de retorno que no estén bien adheridos o colocados, 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.

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.

3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos en la colocación o utilización del dispositivo

- 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.

- Para poder detener los electrodos de retorno que no estén bien adheridos o colocados, 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.

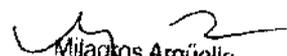
Las causas de un error P(x) incluyen la colocación incorrecta del electrodo (un electrodo está colocado más próximo al electrodo activo, absorbiendo de esta manera más corriente que los otros electrodos) o un contacto escaso entre el electrodo y la piel (despegado o abombado).

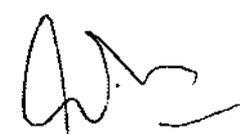
En el caso de un error P(x), se debe verificar la colocación de todos los electrodos y el contacto apropiado con la piel.

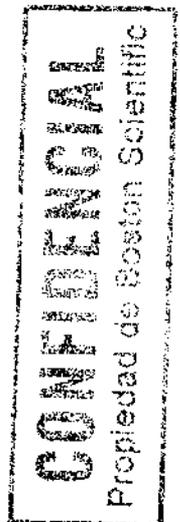
- Pad-Guard reduce la posibilidad de quemaduras en la piel, pero no las elimina completamente. De manera periódica, en el transcurso del procedimiento, debe controlarse tanto el contacto con la piel como sus condiciones.

- 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.

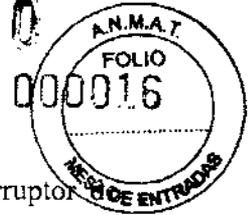
- Siga todas las PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS e instrucciones de las secciones: Introducción, Funcionamiento y Ablación.


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



2560



- 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
- 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.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

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.

CONFIDENTIAL
Propiedad de Boston Scientific

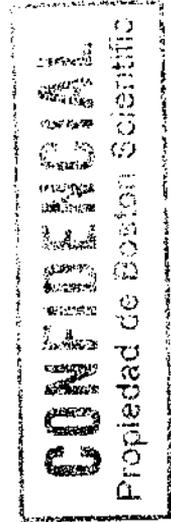
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

2560



GUIA Y DECLARACION DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNETICAS		
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 ELECTROMAGNETICO – GUIA
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	



[Large handwritten signature]

[Handwritten signature]

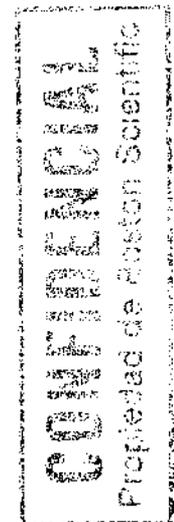
[Handwritten signature]
MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

[Handwritten signature]
 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Jefe de Comercialización

2560000019



GUÍA Y DECLARACION DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA			
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 ELECTROMAGNETICO – 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 ininterrumpido o batería.



[Handwritten signature]

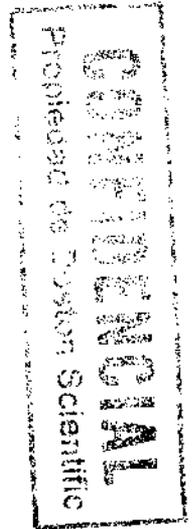
[Handwritten signature]
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Gerente

[Handwritten signature]
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

2560



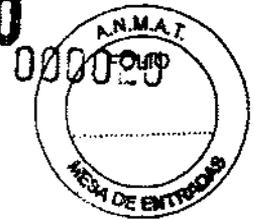
GUIA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El generador de Radiofrecuencia RF 3000 TM está indicado para el empleo en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del generador de Radiofrecuencia RF 3000 deberán verificar que se emplea en este tipo de entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – GUIA
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 RF3000 no dispone de un puerto de potencia de corriente continua. El dispositivo RF3000 no excede los 3 metros de longitud			



[Large handwritten signature]

[Signature]
 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina
 Apoderada

[Signature]
MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128



GUIA Y DECLARACION DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA			
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 ELECTROMAGNETICO - GUIA
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, electromagnética in situ, deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia range. Las Interferencias pueden ocurrir en los alrededores del equipo marcado con el símbolo siguiente: 
RF conducida IEC 61000-4-3	3 A/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 A/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.			

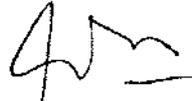
CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

3.8. Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

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.


 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada


 MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

2560



No se puede esterilizar el generador de RF. No permita que entren fluidos al chasis.

El generador puede desinfectarse utilizando una solución de alcohol aplicada con ayuda de un paño.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

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.

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.

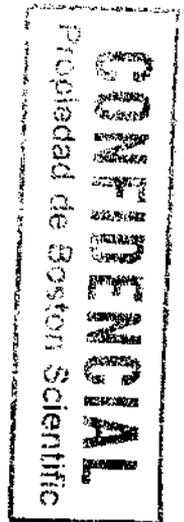
Deje como mínimo de cuatro a seis pulgadas (10-15 cm) de espacio alrededor de las zonas trasera, lateral y superior del generador para la refrigeración por convección. NO permita obstrucciones de la rejilla del ventilador del panel trasero.

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

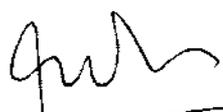
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

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.




Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Alocada


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13565-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2560** , y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Generador de radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 – Unidades para Electrocirugía

Marca de (los) producto(s) médico(s): RF 3000™ – Boston Scientific

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: ablación térmica de tejidos blandos. Se recomienda usar con el electrodo LeVeen de Boston Scientific.

Modelo/s: RF3000 Generator M001262210 RF3000 230V

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

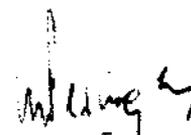
Nombre del fabricante: Stellartech Research Corporation

Lugar/es de elaboración: 1346 Bordeaux Drive, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina SA el Certificado PM-651-156, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ABR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2560


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