

ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS

Modelo de rótulo para el sistema de mapeo

Opal HDx™ Sistema de mapeo

Dir.Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-615

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección Fabricante: 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (Símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (Símbolo) XXXXXXXXXXX

Serie: SN (Símbolo) XXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación (Símbolo): AAAA-MM-DD

No utilizar si el envase está dañando (Símbolo)

Seguir las instrucciones de uso (Símbolo)

Reciclable (Símbolo)

Reciclaje: Equipos electrónicos (Símbolo)

Límites de temperatura: de -29 °C a 60 °C (Símbolo)

Límites de humedad: del 10% al 90% (Símbolo)

Modelo de rótulo para componentes del sistema de mapeo

Opal HDx™

Estación de trabajo PC Estación de señales

Dir.Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-615
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección Fabricante: 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (Símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (Símbolo) XXXXXXXXXXX

Serie: SN (Símbolo) XXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación (Símbolo): AAAA-MM-DD

No utilizar si el envase está dañando (Símbolo)

Seguir las instrucciones de uso (Símbolo)

Reciclable (Símbolo)

Reciclaje: Equipos electrónicos (Símbolo)

Usar solo bajo prescripción médica (Símbolo)

Límites de temperatura: de -29 °C a 60 °C (Símbolo)

Límites de humedad: del 10% al 90% (Símbolo)

Modelo de rótulo para componentes del sistema de mapeo

Rhythmia HDx™

Cable de conexión

Cable de caja de conexión

ECG de conexión directa para Clearsign (3 y 6 m)

ECG de conexión directa para CardioLab (3 y 6 m)

Cable IC del puerto A/B de conexión directa para Clearsign (3 y 6 m)

Cable IC Orion de conexión directa para Clearsign (3 y 6 m)

Cable IC de conexión directa para CardioLab (3 y 6 m)

Dir.Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-615

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Amphenol Alden Products Company**

Dirección Fabricante: Parque Industrial Dynatech, Ave. Severiano Talamante No. 6-B, Hermosillo, Sonora 83170, México.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (Símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (Símbolo) XXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación (Símbolo): AAAA-MM-DD

No utilizar si el envase está dañando (Símbolo)

Seguir las instrucciones de uso (Símbolo)

Reciclable (Símbolo)

Reciclaje: Equipos electrónicos (Símbolo)

Usar solo bajo prescripción médica (Símbolo)

Límites de temperatura: de -29 °C a 60 °C (Símbolo)

Límites de humedad: del 10% al 90% (Símbolo)

Modelo de rótulo para componentes del sistema de localización

Rhythmia HDx™

Generador de localización Cable del generador de localización

Dir.Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-615
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección Fabricante: 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (Símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (Símbolo) XXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación (Símbolo): AAAA-MM-DD

No utilizar si el envase está dañando (Símbolo)

Seguir las instrucciones de uso (Símbolo)

Reciclable (Símbolo)

Reciclaje: Equipos electrónicos (Símbolo)

Usar solo bajo prescripción médica (Símbolo)

Límites de temperatura: de -29 °C a 60 °C (Símbolo)

Límites de humedad: del 10% al 90% (Símbolo)

Modelo de rótulo para las cajas de conexión y salida

Rhythmia HDx™

Caja de conexiones de ablación (Maestro™)
Caja de conexiones de ablación (EP Shuttle)
Caja de conexiones de ablación (SMARTABLATE™)
Caja de conexiones de ablación (IBI/Ampere)
Caja de salida de ECG
Caja de conexiones

Dir.Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-615
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Creation Technologies Ltd.**

Dirección Fabricante: 8977-8999 Fraserton Court Burnaby, British Columbia, V5J 5H8, Canada.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (Símbolo) XXXXXXXXX

Serie: SN (Símbolo) XXXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación (Símbolo): AAAA-MM-DD

No utilizar si el envase está dañando (Símbolo)

Seguir las instrucciones de uso (Símbolo)

Reciclable (Símbolo)

Reciclaje: Equipos electrónicos (Símbolo)

Usar solo bajo prescripción médica (Símbolo)

Precaución (Símbolo)

Límites de temperatura: de -29 °C a 60 °C (Símbolo)

Límites de humedad: del 10% al 90% (Símbolo)

Modelo de rótulo para catéter de mapeo y cable umbilical

IntellaMap Orion™

Catéter de mapeo de alta resolución

Cable umbilical

Dir.Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-615
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**
Dirección Fabricante: 302 Parkway Global Park, Heredia, Costa Rica.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (Símbolo) XXXXXXXXX
Lote: LOT (Símbolo) XXXXXXXXXXXX
Fecha de vencimiento (Símbolo): AAAA-MM-DD

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)
Esterilizado por óxido de etileno (Símbolo)
Usar solo bajo prescripción médica (Símbolo)
Límites de temperatura: de -29 °C a 60 °C (Símbolo)
Límites de humedad: del 30% al 85% (Símbolo)

Para el caso del cable umbilical

No utilizar si el envase está dañando (Símbolo)
No reesterilizar (Símbolo)
Para uso único (Símbolo)

Modelo de rótulo para kit de parches de referencia

Rhythmia HDx™ **Kit de parches de referencia de ubicación**

Dir.Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-615
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**
Dirección Fabricante: 302 Parkway Global Park, Heredia, Costa Rica.

Importador: **Lead-Lok, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies**
Dirección: 814 Airport Way, Sandpoint, ID 8386, Estados Unidos

Referencia: REF (Símbolo) XXXXXXXXX
Lote: LOT (Símbolo) XXXXXXXXXXXX
Fecha de vencimiento (Símbolo): AAAA-MM-DD

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)
Esterilizado por óxido de etileno (Símbolo)
Usar solo bajo prescripción médica (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañando (Símbolo)
No reesterilizar (Símbolo)
Para uso único (Símbolo)
Precaución (Símbolo)
Límites de temperatura: de -29 °C a 60 °C (Símbolo)
Límites de humedad: del 30% al 85% (Símbolo)

Modelo de rótulo para pedal

Rhythmia HDx™ Interruptor de pedal

Dir.Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-615
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección Fabricante: 302 Parkway Global Park, Heredia, Costa Rica.

Importador: **Linemaster Switch Corp.**

Dirección: 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281 Estados Unidos.

Referencia: REF (Símbolo) XXXXXXXXX

Serie: SN (Símbolo) XXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación (Símbolo): AAAA-MM-DD

No utilizar si el envase está dañando (Símbolo)

Seguir las instrucciones de uso (Símbolo)

Reciclaje: Equipos electrónicos (Símbolo)

Usar solo bajo prescripción médica (Símbolo)

Precaución (Símbolo)

Límites de temperatura: de -29 °C a 60 °C (Símbolo)

Límites de humedad: del 10% al 90% (Símbolo)

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Modelo de instrucciones de uso para el sistema de mapeo

Opal HDx™ Sistema de mapeo

No utilizar si el envase está dañando (Símbolo)

Seguir las instrucciones de uso (Símbolo)

Reciclable (Símbolo)

Reciclaje: Equipos electrónicos (Símbolo)

Límites de temperatura: de -29 °C a 60 °C (Símbolo)

Límites de humedad: del 10% al 90% (Símbolo)

1. FINALIDAD DE USO

El sistema de mapeo OPAL HDx y sus accesorios están indicados para el mapeo auricular y ventricular con catéteres. El sistema de mapeo permite la visualización de catéteres intracardiacos en tiempo real, así como la presentación de mapas cardiacos en diversos formatos. Las señales obtenidas del paciente (incluidos ECG de superficie corporal y electrocardiogramas intracardiacos) también se pueden registrar y visualizar en la pantalla del sistema.

2. ADVERTENCIAS

El sistema de mapeo OPAL HDx (el sistema) está indicado para su uso en conjunto con otros dispositivos médicos en laboratorios de electrofisiología. Antes de cada estudio, lea detenidamente las instrucciones de uso (IFU) de todos los dispositivos médicos que se vayan a utilizar durante el mismo. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones. En caso contrario, es posible que el usuario sufra daños o que el paciente enferme, se lesione o fallezca.

- Lea detenidamente todo el documento y todas las instrucciones de uso de los demás productos antes de iniciar el estudio de mapeo. Asegúrese de comprender y de seguir siempre todas las advertencias, precauciones e instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones puede dañar el equipo, perjudicar el funcionamiento del sistema o producir lesiones al paciente o al usuario.
- El diagnóstico y tratamiento de las arritmias cardiacas mediante la utilización del sistema en conjunto con la ablación y otros dispositivos médicos puede suponer un riesgo de episodios adversos. Es posible que los episodios adversos (p. ej., perforaciones cardiacas, nuevas arritmias, exacerbación de las arritmias existentes) exijan intervenciones adicionales.
- No utilice el sistema para encaminar las señales de la electroestimulación cardiaca para soporte vital. Mediante este sistema solamente deben encaminarse señales de estimulación diagnóstica (p. ej., inducción). El uso del sistema para encaminar la electroestimulación cardiaca para soporte vital puede dar como resultado bradicardia prolongada.
- Utilice siempre los mandos del estimulador externo para iniciar o detener la estimulación. El sistema solo encamina señales de estimulación generadas y controladas externamente hacia el electrodo y canal seleccionados.
- No acondicione un catéter de mapeo INTELLAMAP ORION mientras este permanezca en contacto con el paciente, ya sea de manera externa o permanente. El acondicionamiento cuando está en contacto con un paciente puede provocar lesiones en el paciente, incluidas nuevas arritmias o reagudización de las arritmias existentes.
- Todos los dispositivos conectados al hardware del sistema deben cumplir independientemente los requisitos de la norma CEI 60601-1, así como de cualquier otra norma de seguridad pertinente. La configuración combinada del hardware también debe cumplir los requisitos de la norma de seguridad CEI 60601-1. El uso del hardware del sistema con accesorios y dispositivos que no cumplan las normas pertinentes puede reducir la seguridad del sistema, dañar el equipo, perjudicar el funcionamiento del sistema o producir lesiones al paciente o al usuario.
- Durante los procedimientos de EF, no utilice el sistema de mapeo de Boston Scientific como dispositivo de monitorización de ECG. Para evitar retrasos en el tratamiento de arritmias potencialmente mortales, el sistema debe utilizarse siempre junto con un dispositivo de registro/monitorización de ECG.

- No utilice el sistema de mapeo de Boston Scientific y sus accesorios en un entorno rico en oxígeno ni cerca de anestésicos inflamables.
- Para garantizar decisiones clínicas correctas, verifique los resultados de mapeo y la posición del catéter mediante fluoroscopia, ecografía, mapeo de electroestimulación cardiaca u otras técnicas de visualización. Compare siempre el mapa anatómico con las características anatómicas previstas del paciente. La localización incorrecta del catéter puede generar conclusiones clínicas incorrectas o provocar lesiones al paciente.
- El hardware del sistema debe estar conectado únicamente a una toma de red que funcione, que se haya comprobado adecuadamente y que esté protegida (puesta a tierra). No utilice cables alargadores ni adaptadores para tomas eléctricas sin puesta a tierra. El uso de una fuente defectuosa o sin puesta a tierra aumenta el riesgo de descarga eléctrica y de funcionamiento incorrecto del sistema.
- Utilice únicamente generadores de ablación por RF MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle o INTELLAGEN con el sistema. No lo utilice con otros generadores de ablación por RF. No se ha comprobado su compatibilidad con otros generadores de ablación por RF.
- Lea detenidamente las instrucciones de uso del generador de ablación por RF antes de iniciar el estudio de mapeo. No exceda los límites de potencia establecidos por el fabricante.
- No conecte simultáneamente más de un catéter de ablación a las cajas de conexiones de ablación; podría causar daños al paciente.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica o de daños en el equipo, no limpie el hardware del sistema cuando esté enchufado a la red, activado o conectado a un paciente. La limpieza del sistema mientras se halla en uso y conectado a una fuente de alimentación puede provocar una descarga eléctrica y lesiones o la muerte al paciente o al usuario.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, asegúrese de que no haya electrodos y cables de ECG en contacto con otras piezas conductoras de la electricidad, incluida la puesta a tierra.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica durante la desfibrilación, asegúrese de que las puntas de conectores expuestas en la caja de salida de ECG estén siempre tapadas con la cubierta protectora dieléctrica integrada en las cajas de salida de ECG. No utilice la caja de salida de ECG si la cubierta protectora está dañada.
- El sistema genera campos de impedancia eléctrica que forman parte de su funcionamiento normal. No utilice otros sistemas que también generen campos de impedancia eléctrica durante la misma intervención, ya que se obstaculizaría el funcionamiento normal del sistema y se reduciría la calidad de la localización del catéter y de las señales.
- No utilice el generador de localización a menos de 200 mm de dispositivos electrónicos cardiacos implantables instalados. De lo contrario, la estimulación mediante estos dispositivos puede verse afectada y se puede suspender temporalmente el tratamiento de la taquicardia o provocar malestar en el paciente.
- Con el sistema de mapeo Opal HDx, solo deberán utilizarse estimuladores certificados según la norma CEI 60601.
- El sistema de mapeo Opal HDx está diseñado para el uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios. Este sistema puede provocar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Puede requerir la adopción de medidas atenuantes, como cambiar la orientación del sistema de mapeo de Boston Scientific, trasladarlo a otra ubicación o colocarlo en un ambiente aislado.

3. PRECAUCIONES

1. *Generales*

- Antes de utilizar el hardware del sistema, inspeccione detenidamente todos sus componentes. No utilice ningún componente que presente daños o defectos evidentes.
- No deje caer los componentes del sistema ni los someta a vibraciones o sacudidas extremas. Dejar caer los componentes o golpearlos contra objetos duros puede dañarlos y perjudicar el funcionamiento del sistema. Solicite la reparación o sustitución del dispositivo a Boston Scientific.
- Para minimizar el riesgo de caída o deterioro del equipo, proceda con cuidado a la hora de introducir o extraer componentes. Si es necesario, solicite la ayuda de otra persona para la remoción o el acoplamiento de los dispositivos, como el generador de localización.
- Consulte información sobre interferencias con la compatibilidad electromagnética en la Tabla 4 y la Tabla 5.
- No utilice el sistema de mapeo Opal HDx a menos de 30 cm (12 in) de ningún dispositivo de transferencia de energía inalámbrica (WPT) ni móviles 5G; de lo contrario, la interferencia electromagnética de esos dispositivos podría provocar la degradación del rendimiento de este equipo.

3.2 *Estación de señales*

- No coloque la estación de señales (SiS) de modo que pueda dificultar la desconexión de la fuente de alimentación de la toma de corriente. Si es necesario aislar la estación de señales de la toma de corriente, desconecte el cable de alimentación.
- Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, antes de utilizar el hardware del sistema conecte el puerto equipotencial situado en el panel trasero de la estación de señales a una caja de conexiones equipotencial. Esta conexión debe permanecer activa en todo momento.
- Utilice solo la fuente de alimentación de la estación de señales y el cable de la fuente de alimentación suministrados por Boston Scientific con el sistema. El uso de otra fuente de alimentación o de otro cable puede dañar la estación de señales.
- No conecte ni desconecte la fuente de alimentación de la estación de señales mientras la unidad se encuentre activada. De esta forma, minimizará el riesgo de dañar el equipo.
- Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, desconecte la fuente de alimentación de la estación de señales antes de limpiarla.
- No deposite recipientes con agua ni otros líquidos cerca o directamente encima de la estación de señales u otros componentes del sistema. De esta forma, reducirá el riesgo de que se produzcan descargas eléctricas y/o se dañe la estación de señales.
- No bloquee la abertura de ventilación de la estación de señales durante su uso. Si se bloquea la abertura de ventilación durante el uso de la estación de señales, es posible que se recaliente y que el funcionamiento del sistema resulte perjudicado.
- No utilice la estación de señales apilada o junto a otros equipos.
- Utilice siempre ambas manos para transportar la estación de señales.

- Coloque la estación de señales y sus accesorios correspondientes únicamente sobre superficies planas y estables. De esta forma, se reduce el riesgo de que se caiga o se desplome el equipo.
- Desconecte todas las entradas del paciente de la estación de señales antes de la ablación de campo pulsado. Se pueden utilizar accesorios que desconecten automáticamente las entradas del paciente antes de la ablación de campo pulsado, si se dispone de ellos. Si deja las entradas del paciente conectadas durante la administración de la ablación de campo pulsado, la estación de señales se puede dañar.
- En caso de fallo al encaminar las señales de estimulación mediante el software del sistema de mapeo, puede que sea necesario recurrir a la estimulación directa. Conecte los cables de puente del estimulador a cualquier par de puertos de estimulación directa situados sobre los puertos de entrada M, A, B o ABL. Los puertos de estimulación directa situados sobre los puertos de entrada M, A y B conectan un estimulador externo a los canales 61 y 62 de la caja de conexiones acoplada. Los puertos de estimulación directa situados por encima del puerto ABL se conectan a los canales 1 y 2 del catéter de ablación.

3.3 Piezas aplicadas recomendadas

- No utilice los catéteres de ablación INTELLANAV XP o INTELLANAV MIFI XP con la caja de conexiones de ablación EP-Shuttle.

3.4 Estación de trabajo

- No deposite recipientes con agua ni otros líquidos cerca o directamente encima de la estación de trabajo u otros componentes del sistema. De esta forma, reducirá el riesgo de que se produzcan descargas eléctricas y/o se dañe la estación de trabajo.
- Utilice solo una superficie plana estable para apoyar o transportar la estación de trabajo y sus accesorios. De esta forma, minimizará el riesgo de que se caiga o se desplome el equipo.

3.5 Cables

- Utilice solo los cables de ECG suministrados por Boston Scientific para el sistema. Los cables de ECG suministrados por Boston Scientific están diseñados y probados para proteger la estación de señales contra la energía de desfibrilación. El uso de otros cables de ECG puede dañar el hardware del sistema.
- Antes de usar la estación de señales, inspeccione todas las conexiones y cables externos, y fije correctamente las conexiones que estén flojas. Las conexiones flojas pueden afectar la precisión de los resultados del mapeo.
- No aplique una fuerza excesiva al conectar o desconectar los conectores de cable. Una fuerza excesiva puede dañar los conectores y perjudicar el funcionamiento del sistema.
- No acode ni doble los cables. Las torceduras y dobleces bruscos pueden dañar los cables y perjudicar el funcionamiento del sistema.
- Para minimizar el riesgo de daños, guarde los cables del sistema que no utilice en un lugar limpio, seco y protegido, de acuerdo con las pautas de almacenamiento.

- La estimulación directa no es compatible con el catéter FARAWAVE. El catéter FARAWAVE no utiliza los electrodos 61 y 62. Si se requiere estimulación directa, debe utilizarse otro catéter.

3.6 Sistema eléctrico

- No utilice tomas eléctricas sin puesta a tierra para alimentar los componentes del sistema. No utilice cables alargadores ni adaptadores para tomas eléctricas sin puesta a tierra. El uso de adaptadores, cables alargadores o tomas eléctricas sin puesta a tierra puede dañar el equipo y producir fallos del sistema o perjudicar su funcionamiento.

3.7 Electrodo de superficie corporal

- Proceda con cuidado al acoplar los electrodos de superficie corporal a los conectores de derivación. Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, asegúrese de que los electrodos y conectores de derivación no se toquen entre sí ni hagan contacto con el suelo.
- Para evitar recibir señales de baja calidad procedentes de los electrodos de superficie corporal, prepare adecuadamente la piel antes de colocar los electrodos. No utilice una cantidad excesiva de gel, ya que esto puede dar lugar a una interconexión cruzada (crossover) entre los electrodos.
- Para minimizar las interferencias de las señales, coloque los cables de ECG de superficie transversalmente en lugar de paralelamente.

3.8 Entorno ambiental

- No exponga el hardware del sistema a niveles excesivos de humedad, calor o frío. El uso del sistema en condiciones ambientales que excedan las recomendaciones puede perjudicar su funcionamiento.
- Al conectar o desconectar los cables del sistema, proteja sus conectores contra el agua o la humedad. Los conectores mojados pueden perjudicar el funcionamiento del sistema.
- No sumerja ningún conector de cable en agua u otros líquidos. La inmersión de los conectores en agua u otros líquidos puede dañarlos y perjudicar el funcionamiento del sistema.
- Siga siempre las pautas para el almacenamiento y transporte del equipo. El almacenamiento o transporte en condiciones ambientales extremas puede dañar los componentes del sistema.

3.9 Sistema de localización magnética

- Si se deshabilita el generador de localización de manera manual, se deshabilitan todas las funciones de visualización y localización de catéteres, incluido el seguimiento por impedancia.
- No coloque los cables empleados en el hardware del sistema a menos de 30 mm del cable del generador de localización. Si se sitúan a 30 mm o menos de distancia entre ellos, sobre todo si están en paralelo, es posible que el seguimiento sea impreciso o que se produzcan señales ruidosas.
- No enrolle el cable del generador de localización. Al enrollarlo, es posible que se produzcan alteraciones en el campo magnético del generador de localización que, a su vez, pueden provocar que el seguimiento sea impreciso.

- No utilice el sistema de localización magnética en presencia de otros campos magnéticos o de objetos metálicos ferrosos de gran tamaño. De lo contrario, podrían producirse imprecisiones en el seguimiento.
- No conecte ni desconecte el generador de localización de la estación de señales mientras la unidad se encuentre activada. De esta forma, minimizará el riesgo de dañar el equipo.
- Pueden producirse interferencias entre el generador de localización y otros sistemas cuya tecnología se base en campos magnéticos. Consulte al proveedor de dichos sistemas antes de usarlos en presencia del sistema de localización magnética.
- Pueden producirse interferencias entre el generador de localización y la fluoroscopia u otras modalidades de diagnóstico por imágenes. Consulte al proveedor de dichos sistemas antes de usarlos en presencia del sistema de localización magnética.
- Pueden producirse interferencias entre el generador de localización y los dispositivos electrónicos cardiacos implantables instalados (CIED). Cuando realice mapeos de pacientes que tengan este dispositivo, considere la posibilidad de interrogar el dispositivo antes y después de la intervención. De esta forma, se identificará cualquier cambio en los parámetros programados para poder corregirlo antes de trasladar al paciente del quirófano. Consulte las instrucciones del fabricante del dispositivo electrónico cardiaco implantable para obtener más información.
- Si es necesario interrogar o programar un dispositivo electrónico cardiaco implantable instalado mientras se está usando el sistema, apague el generador de localización temporalmente mediante el botón en pantalla ubicado en la barra de herramientas para comentar y editar mapas.

3.10 Limpieza y desinfección

- No sumerja nunca los componentes del sistema en agua, soluciones de limpieza u otros líquidos. Impida la entrada de fluidos en las aberturas de ventilación. Asegúrese de que los conectores estén siempre secos. El incumplimiento de las pautas de limpieza puede dañar el equipo, perjudicar el funcionamiento del sistema y anular las garantías o los contratos de servicio.
- Para no dañar el equipo ni perjudicar su funcionamiento, absténgase de esterilizar el equipo que se suministre no estéril.
- Para no dañar el equipo ni perjudicar su funcionamiento, no inserte ningún objeto (por ejemplo, agujas o bastoncillos de algodón) en los conectores del cable ni en los puertos o las aberturas del equipo.
- Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, antes de limpiar cualquier equipo alimentado con electricidad asegúrese de apagarlo y desenchufarlo seguidamente de la toma de corriente.
- No trate de limpiar los componentes del sistema durante su funcionamiento. La limpieza del equipo durante su uso aumenta el riesgo de descarga eléctrica, funcionamiento incorrecto del sistema y caída del dispositivo.
- No utilice los cables de ECG ni otros cables o componentes del sistema si están sucios o contaminados con materiales infecciosos o potencialmente infecciosos. El uso de elementos sucios o contaminados aumenta el riesgo de que los pacientes adquieran infecciones graves, o de contaminar a otros pacientes o usuarios. Los cables y equipos sucios o contaminados deben dejar de utilizarse y limpiarse como dispongan los protocolos para procedimientos del centro, o bien reemplazarse.

- Antes de reutilizarlo, limpie siempre el equipo de uso frecuente como dispongan los protocolos del centro.
- No utilice desinfectantes, como el glutaraldehído o el agua oxigenada, para limpiar los componentes del sistema.
- No utilice disolventes, como la acetona, para limpiar los componentes del sistema.

3.11 Sustitución o reparación

- Utilice solo equipos, artículos y accesorios suministrados o recomendados por Boston Scientific. El uso de otros equipos, artículos y accesorios puede dañar el equipo o perjudicar el funcionamiento del sistema.
- No trate de reparar, modificar ni abrir ninguna parte del hardware del sistema. Los intentos de reparación por personas sin capacitación ni permiso pueden ocasionar lesiones al usuario, dañar el equipo o perjudicar el funcionamiento del sistema. Solicite la reparación o sustitución del dispositivo a Boston Scientific.

3.12 Eliminación

- Todas las superficies externas y accesibles de este sistema deben limpiarse y desinfectarse según las instrucciones de desinfección. Incluya cables desmontables comunes (cable de alimentación, cables de vídeo, accesorios, etc.). No incinerar, enterrar o eliminar mediante el sistema de gestión de residuos convencional. El sistema debe desecharse en condiciones seguras y de acuerdo a las normas hospitalarias, administrativas y de las autoridades locales.

4. CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

5. EPISODIOS ADVERSOS

Se prevé que cualquier posible complicación clínica esté relacionada principalmente con los catéteres de ablación o de diagnóstico accesorios que se utilizan junto con el sistema y no con el propio sistema. A fin de identificar los posibles episodios adversos, se insta al usuario a leer las instrucciones de uso pertinentes asociadas a los catéteres y generadores de ablación que se emplearán durante la sesión de mapeo.

Al igual que ocurre con otros sistemas de mapeo, el sistema de mapeo OPAL HDx puede asociarse incidentalmente a complicaciones clínicas leves o graves intrínsecas a las intervenciones intracardiacas. Entre los posibles episodios adversos asociados al uso del sistema se incluyen los siguientes:

- a) **Arritmias:** Debido a la estimulación eléctrica programada que tiene lugar durante las intervenciones de diagnóstico electrofisiológico y la manipulación de catéteres, los pacientes que se someten a intervenciones electrofisiológicas corren el riesgo de sufrir arritmias. El paciente puede experimentar molestias por la estimulación rápida o el inicio de una arritmia. Aunque el sistema no juega un papel activo en la ablación por RF, existe el riesgo de que la eficacia de la

intervención de ablación por RF resulte deficiente y provoque la reaparición de la arritmia que se va a tratar.

b) Interpretación errónea de los datos:

- *Localización:* Una localización deficiente de los catéteres puede dar lugar a la interpretación errónea de los datos clínicos y a una posible lesión del paciente. Para garantizar decisiones clínicas correctas, los médicos deben verificar los resultados del mapeo tridimensional y la posición del catéter mediante fluoroscopia, ecografía, mapeo de electroestimulación cardíaca u otras técnicas de visualización.
- *Mediciones incorrectas de la fuerza:* La medición incorrecta de la fuerza mostrada o la interpretación errónea de la fuerza mostrada puede hacer que el usuario aplique más fuerza de la deseada durante el mapeo o la ablación. El usuario debe observar cualquier mensaje que muestre el sistema. Si el usuario aplica más fuerza de la deseada durante el mapeo o la ablación, podría producirse perforación, contusión o lesión miocárdica.

c) Peligros eléctricos: Con cualquier sistema eléctrico existe el posible riesgo de que el usuario, el paciente o el representante de servicio sufra una descarga eléctrica.

6. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Configuración e instalación

La configuración y la instalación del hardware del sistema debe realizarlas un representante autorizado de Boston Scientific. La apertura del envase sellado del producto es una tarea exclusiva del personal autorizado.

2. Componentes principales del hardware

El sistema está compuesto por dos grupos de hardware principales:

- La estación de señales y sus accesorios correspondientes, que normalmente se colocan cerca de la mesa de exploración en el laboratorio de electrofisiología, y
- La estación de trabajo y sus accesorios, normalmente utilizados en la sala de control del laboratorio de electrofisiología.

6.3 Estación de señales

Función

La SiS (Figura 1) recibe las señales procedentes de los catéteres intracardíacos y los electrodos de ECG utilizados en intervenciones electrofisiológicas. Las señales intracardíacas pueden proceder de los catéteres objeto de seguimiento magnético de Boston Scientific y de otros catéteres acoplados al sistema por medio de las cajas de conexiones (Figura 3). Tras ampliar y digitalizar las señales del catéter y del ECG, la estación de señales las envía a la estación de trabajo para su procesamiento y visualización en tiempo real. La estación de señales puede generar y captar simultáneamente señales que se utilizan para la localización y el seguimiento de los catéteres (Figura 1).



Figura 1. Vista general de la estación de señales

6.4 Descripción del panel delantero de la estación de señales

Los cables de entrada y salida específicos se conectan a los puertos correspondientes del panel delantero de la estación de señales (Figura 2 y Tabla 1). Los puertos del 1 al 5 en Figura 2 son puertos de entrada. Los puertos 6, 7, 8 y 9 son puertos de salida. Los tres puertos con las etiquetas M, A y B de la fila superior son puertos de entrada de señales intracardiacas. El puerto de entrada ECG se encuentra justo a la derecha del puerto B. Cada puerto de entrada tiene el puerto de salida correspondiente inmediatamente debajo. Los ocho puertos de entrada y salida coinciden en color con los anillos identificativos de los conectores de los cables. El cable umbilical con anillo azul claro que se usa con los catéteres de mapeo INTELLAMAP ORION solamente puede conectarse al puerto de entrada M. El cable de la caja de conexiones (Figura 3) con anillo azul oscuro puede conectarse a los puertos de entrada M, A y B. El cable de entrada de ECG con anillo gris (Figura 4) se conecta al puerto de entrada de ECG con anillo gris.



Figura 2. Panel delantero de la estación de señales

Los cables IC de conexión directa (Figura 10) y el cable IC de 72 salidas RHYTHMIA (Figura 12) pueden conectarse a los puertos de salida de la fila inferior M, A y B para transferir las señales de entrada intracardiaca de la estación de señales al sistema de grabación. Para transferir los datos de ECG de superficie al sistema de grabación, puede conectarse al puerto de ECG inferior tanto un cable de conexión directa de ECG (Figura 11) como una caja de salida de ECG (Figura 13). Los demás elementos del panel delantero de la estación de señales se describen en la Tabla 1 y la Tabla 2.

Tabla 1. Elementos del panel delantero de la estación de señales

	Entrada directa del estimulador externo	Entradas directas de las señales del estimulador externo conectadas a los puertos 61 y 62 de la caja de conexiones.
	LED de estado	Indica que la estación de señales está preparada. En la (Tabla 2) se describe la función del LED de estado. Si la luz no funciona de la manera descrita, no utilice la estación de señales y solicite asistencia a Boston Scientific.
	Entrada directa del estimulador externo	Entrada directa de las señales del estimulador externo para los electrodos 1 y 2 del catéter de ablación.
1	Puerto de entrada M	<ul style="list-style-type: none"> Recibe señales de mapeo directamente del catéter de mapeo INTELLAMAP ORION a través del cable umbilical. Recibe señales de catéteres acoplados a la caja de conexiones.
2	Puerto de entrada A	Recibe señales de catéteres acoplados a la caja de conexiones o al módulo del sistema de mapeo FARASTAR.
3	Puerto de entrada B	Recibe señales de catéteres acoplados a la caja de conexiones.
4	Entrada de ECG	Recibe señales de los electrodos de superficie corporal acoplados al cable de ECG. PRECAUCIÓN: Utilice solo los cables de ECG suministrados con la estación de señales por Boston Scientific. El tronco de ECG forma parte de la protección de la estación de señales contra la desfibrilación.
5	Entrada de la caja de conexiones de ablación	Punto de conexión para el cable acoplado a la caja de conexiones de ablación o al módulo del sistema de mapeo FARASTAR.
6	Puerto de salida M	Salida de señales al sistema de grabación desde las entradas del puerto M : el catéter de mapeo INTELLAMAP ORION o los catéteres acoplados a la caja de conexiones.
7	Puerto de salida A+ ABL	Salida de señales al sistema de grabación desde los catéteres conectados a la caja de conexiones del puerto A , así como al catéter de ablación.
8	Puerto de salida B	Salida de señales al sistema de grabación desde los catéteres acoplados a la caja de conexiones del puerto B .
9	Salida de ECG	Envía las señales de ECG al sistema de grabación a través de un cable de conexión directa o de una caja de salida de ECG (Figura 13).
10	Entrada del parche	Punto de conexión para el cable de conexión.
11	Botón de acondicionamiento	Inicia el proceso de acondicionamiento del catéter de mapeo INTELLAMAP ORION.
12	Puertos reservados para usos futuros	Puertos sin uso actual.
13	Entrada del estimulador	Se conecta a la salida de señales del estimulador externo. ADVERTENCIA: Con el sistema de mapeo OPAL HDx solo deberán utilizarse estimuladores certificados según la norma IEC 60601.
14	Puertos reservados para usos futuros	Puertos sin uso actual.

Tabla 2. Estados del indicador LED de la estación de señales

Estado del indicador	Significado	Acción requerida
 OSCURO	Apagado	Ninguna
 PARPADEANTE	El inicio del hardware de la estación de señales se encuentra en proceso.	Solicite asistencia a Boston Scientific si el inicio de la estación de señales tarda más de dos minutos.
 PARPADEANTE	El inicio del hardware se ha completado y la estación de señales está lista para comunicarse con la estación de trabajo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte el cable de datos de fibra óptica a la estación de señales y a la estación de trabajo. 2. Inicie una sesión de mapeo LIVE (activo) en la estación de trabajo.
 FIJO	El sistema de mapeo OPAL HDx funciona correctamente.	Ninguna
 FIJO	Se ha identificado un error	No utilice la estación de señales. Solicite asistencia a Boston Scientific.

5. Entradas del panel delantero de la estación de señales

1. Familia de catéteres INTELLAMAP ORION

Puede utilizarse un catéter de mapeo INTELLAMAP ORION con el sistema conectando su cable umbilical al puerto IN-M. Este catéter se debe acondicionar antes del uso.

2. Caja de conexiones

La caja de conexiones y su cable de conexión (Figura 3) proporcionan la interfaz física entre la estación de señales y los catéteres de diagnóstico. Uno de los cabezales del cable de conexión está marcado con un anillo de color azul oscuro y el otro no tiene color. El extremo marcado con el anillo de color se conecta a la estación de señales y el otro, a la caja de conexiones. La caja de conexiones está compuesta por varias columnas de puertos de entrada para clavijas normales de 2 mm protegidas contra contactos accidentales (64 en total) y un único puerto de salida multiclavijas. La clavija 1 (verde) de la caja de conexiones acoplada al puerto A o al puerto B se convierte en la entrada para el electrodo de referencia del sistema.

Pueden conectarse simultáneamente múltiples catéteres o dispositivos por medio de una sola caja de conexiones, en función de la intervención y de las necesidades del usuario. Cada caja de conexiones indica los puertos de entrada conectados a la estación de señales iluminando los indicadores M, A o B correspondientes.

También es posible utilizar dos de los 64 conectores correspondientes para su uso con el estimulador externo. Los conectores 61 (rojo) y 62 (negro) están conectados por cable a los conectores del estimulador directo de la estación de señales situados sobre los puertos de entrada M, A y B (y están asociados a ellos). Los conectores 61 y 62 se utilizan para la estimulación cuando la caja de conexiones está conectada al sistema y se conecta un estimulador externo a los puertos de entrada directa del estimulador externo asociados con el puerto M, A o B específico en uso. Estas conexiones pueden utilizarse para conectar manualmente un catéter intracardiaco a la señal del estimulador, si se desea.



Figura 3. Cable y caja de conexiones

6.5.3 Cables de entrada de ECG

El cable de ECG (Figura 4) está compuesto por dos subconjuntos de cables (los cables de tórax y de extremidades) que se conectan a un tercer cable (el cable de tronco). El conjunto de cables de ECG completo recopila las señales de los electrodos de superficie corporal para enviarlas a la estación de señales. Las señales se envían a la estación de señales a través del puerto IN-ECG del panel delantero de la estación de señales. Los cables de ECG se suministran en versiones de la Association of Medical Instrumentation (AAMI) o de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI).



Figura 4. Cable de entrada de ECG (AAMI)

6.5.4 Caja de conexiones de ablación

El sistema no suministra energía para la ablación por RF por sí mismo, sino que es necesario usar generadores de RF externos.

Al conectar un catéter de ablación al sistema, es necesario usar una caja de conexiones de ablación. La caja de conexiones de ablación direcciona señales intracardiacas e información de ubicación detectada por el catéter de ablación al sistema de mapeo e impide que la energía de RF afecte a la localización del catéter y a otras características del sistema de mapeo. Además, la caja de conexiones de ablación no solo pasa información sobre la temperatura y la impedancia de la punta del catéter, sino también energía de RF entre el generador de RF y el catéter de ablación.

La caja de conexiones de ablación se acopla al:

- Generador de RF.
- Cable de extensión de catéter de ablación.
- Puerto de entrada del catéter de ablación en la estación de señales (elemento 5 de la Figura 2 y la Tabla 1).

6.5.4.1 Caja de conexiones de ablación para catéteres de detección sin fuerza

Existen cinco variantes de la caja de conexiones que permiten su conexión a generadores de RF de diferente marca. Consulte en la Figura 5 cuál es la marca de generador compatible con cada caja de conexiones. Los puertos del conector de catéter se detallan en la Figura 6. Los catéteres INTELLANAV se acoplan al conector con la etiqueta INTELLANAV. Los catéteres de ablación de terceros se acoplan al conector con la etiqueta STANDARD CATHETER (catéter estándar). Al usar un catéter INTELLATIP MIFI, el cable de extensión del catéter bifurcado se acopla a los conectores con la etiqueta STANDARD CATHETER (catéter estándar) e INTELLATIP MIFI de la caja de conexiones de ablación. Los extremos del cable bifurcado cuentan con un código de color que coincide con los conectores de la caja de conexiones.



Figura 5. Variante de la caja de conexiones de ablación para catéteres de detección sin fuerza

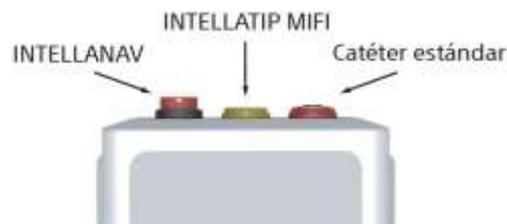


Figura 6. Conectores de la caja de conexiones de ablación

6.5.4.2 Caja de conexiones de ablación para catéteres de detección con fuerza

La caja de conexiones de ablación RHYTHMIA HDx - INTELLANAV STABLEPOINT y la caja de conexiones de ablación - INTELLANAV STABLEPOINT (para INTELLAGEN) permite utilizar el generador de RF y el catéter de ablación INTELLANAV STABLEPOINT con el sistema de mapeo. Esta caja de conexiones de ablación enruta la información de la fuerza detectada por el catéter de ablación al sistema de mapeo, además de las otras funciones de una caja de conexiones de ablación.

La caja de conexiones de ablación (Figura 7) se acopla al:

- a) Generador de RF a través del cable acoplado con la etiqueta “RF GENERATOR” (Generador de RF).

- b) Puerto de entrada de ablación del sistema de mapeo a través del cable acoplado con la etiqueta “SIGNAL STATION” (Estación de señales).
- c) Catéter de ablación INTELLANAV STABLEPOINT a través del cable del catéter INTELLANAV STABLEPOINT.



Figura 7. Caja de conexiones de ablación para catéteres de detección con fuerza

6.5.5 Cables de puente del estimulador

Los cables de puente del estimulador (Figura 8) se utilizan para conectar un estimulador externo a cualquiera de los puertos de entrada estándar del estimulador (elemento 13 de la Figura 2 y la Tabla 1) o a los puertos de entrada directa del estimulador (indicado por el símbolo en la Figura 2 y la Tabla 1). La diferencia entre estas entradas es la siguiente:

- Los puertos de entrada estándar del estimulador se encuentran en la esquina inferior derecha de la estación de señales. El software de Boston Scientific ofrece el medio para encaminar las señales de estimulación de entrada a electrodos intracardiacos específicos.
- Los puertos de entrada directa se encuentran encima de los puertos de entrada M, A, B y ABL. Las señales recibidas en cualquiera de los puertos de entrada directa M A B se encaminan a los puertos 61 y 62 de las cajas de conexiones asociadas. Las señales recibidas en el puerto de entrada directa ABL se encaminan a los electrodos 1 y 2 del catéter de ablación a través de la caja de conexiones de ablación.



Figura 8. Cables de entrada de puente del estimulador

6.5.6 Parche trasero de referencia de ubicación

El parche trasero de referencia de ubicación (parche trasero) se aplica en una posición estable y medial en la espalda del paciente, y sirve como referencia de ubicación para el sistema de seguimiento. El parche trasero cuenta con un cable y un conector que se acopla al cable de conexión (Figura 9). El cable de conexión conecta el puerto PATCH (Parche) del panel delantero de la estación de señales (elemento 10 en la Figura 2 y la Tabla 1) con el parche trasero mediante un conector específico.



Figura 9. Cable de conexión y conexión

6. *Salidas del panel delantero de la estación de señales*

El código de color verde identifica tres de los conectores de la fila inferior como puertos de salida IC para sistemas de grabación externos. De izquierda a derecha, los tres puertos están etiquetados como OUT-M, OUT-A+ABL y OUT-B. Las señales de datos se envían a los sistemas de grabación mediante cables de conexión directa o mediante el cable IC de 72 salidas RHYTHMIA.

1. Cables IC de conexión directa

Los cables de salida IC de conexión directa (Figura 10) se identifican mediante anillos de color verde en los conectores que se acoplan a la estación de señales. Estos cables se utilizan con el amplificador CLEARSIGN y el sistema de grabación externo CardioLab. Los dos sistemas emplean diferentes cables y modalidades de conexión; ver la sección 14.

- Amplificador CLEARSIGN: cuando se usa un catéter de mapeo INTELLAMAP ORION, se acopla el cable IC ORION de conexión directa para CLEARSIGN de color gris al puerto OUT-M. Cuando se utilizan catéteres conectados a la caja de conexiones, se acopla el cable IC A/B de conexión directa para CLEARSIGN de color negro a cualquiera de los tres puertos de salida. Cuando se acopla el cable negro de conexión directa al puerto OUT-A+ABL, los datos de ablación se envían a los puertos de salida 65-72.
- Sistema de grabación CardioLab: el cable IC de conexión directa para CardioLab puede utilizarse en cualquiera de los tres puertos de salida. Nota: Debe tenerse en cuenta que siempre que se utilice este cable en el puerto OUT-A+ABL, la entrada de datos en los puertos 33-40 de la caja de conexiones se sustituirá por datos de ablación en los puertos de salida 33-40.



Figura 10. Cables de salida IC de conexión directa

6.6.2 Cables de ECG de conexión directa

Los cables de salida de ECG de conexión directa (Figura 11) se identifican mediante anillos de color gris en los conectores que se acoplan a la estación de señales y se utilizan tanto con el amplificador CLEARSIGN como con el sistema de grabación CardioLab. Ambos cables se acoplan al puerto OUT-ECG (elemento 9 de la Figura 2 y la Tabla 1).



Figura 11. Cables de salida de ECG de conexión directa

6.6.3 Cables IC de 72 salidas RHYTHMIA

El cable IC de 72 salidas RHYTHMIA (Figura 12) se utiliza para enviar señales de salida procedentes de cualquiera de los tres puertos de salida IC a un sistema de grabación externo que emplee entrada mediante bloques de clavijas.



Figura 12. Cable IC de 72 salidas RHYTHMIA

6.6.4 Caja de salida de ECG

La caja de salida de ECG (Figura 13) envía las señales de ECG procedentes de la estación de señales a un sistema de grabación. El cable de la caja de salida de ECG se acopla al puerto OUT-ECG del panel delantero de la estación de señales (elemento 9 de la Figura 2 y la Tabla 1). La caja de salida de ECG cuenta con una cubierta dieléctrica que protege al usuario contra los altos voltajes aplicados durante la desfibrilación. Hay dos versiones disponibles de la caja: la de la AAMI y la de la CEI. La diferencia entre ellas son los colores y las etiquetas de los conectores.



Figura 13. Variantes de la caja de salida de ECG

6.7 Descripción del panel trasero de la estación de señales

Los conectores del panel trasero de la estación de señales (Figura 14) se acoplan a la fuente de alimentación reservada de la estación de señales, a la estación de trabajo y a varios accesorios de la estación de señales. Los elementos del panel trasero se describen en la Tabla 3.

Las conexiones del panel trasero se muestran en el diagrama de la Figura 15.



Figura 14. Puertos del panel trasero

Tabla 3. Elementos del panel trasero de la estación de señales

1	Entrada del generador de localización	Punto de conexión para el cable del generador de localización.
2	Conexión de datos de la estación de trabajo	Enlace de datos de fibra óptica a la estación de trabajo.
3	Terminal equipotencial	Punto de conexión para el cable equipotencial que se utiliza para reducir el riesgo de descarga eléctrica.
4	Interruptor de pedal	Punto de conexión para el interruptor de pedal que se utiliza para iniciar o detener el mapeo.
5	Interruptor de alimentación	Enciende o apaga la estación de señales. Si el anillo azul está iluminado, indica que está encendida.
6	Entrada de corriente eléctrica	Punto de conexión para la fuente de alimentación externa. PRECAUCIÓN: Utilice solo la fuente de alimentación de la estación de señales y el cable de la fuente de alimentación suministrados por Boston Scientific con el sistema. El uso de otra fuente de alimentación o de otro cable puede dañar la estación de señales.

7	Puerto de entrada analógica	Punto de conexión RCA del conector RCA del cable de SALIDA ANALÓGICA (RHYTHMIA) del módulo del sistema de mapeo (MSM)
8	Puertos reservados para usos futuros	Puertos sin uso actual.

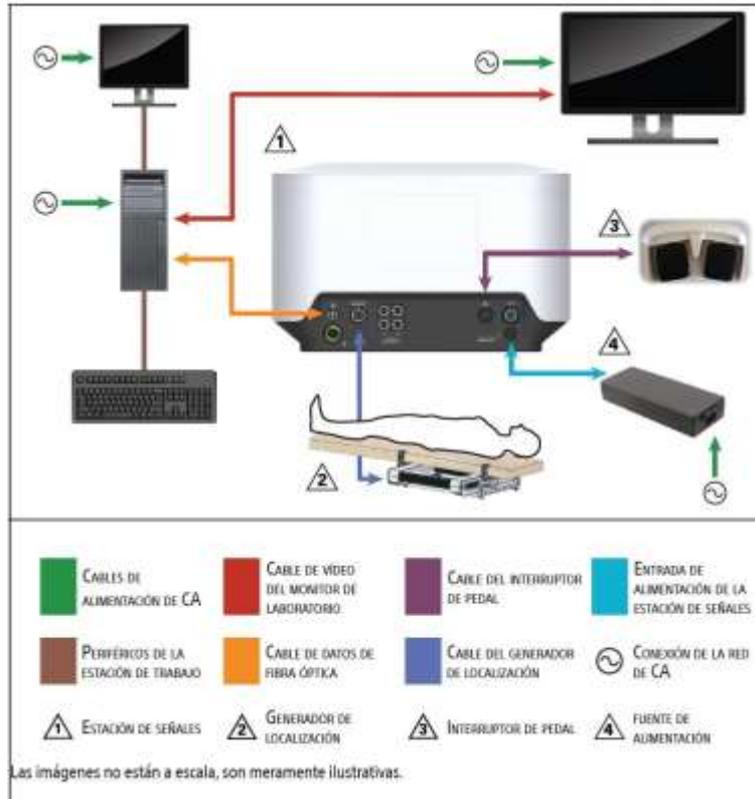


Figura 15. Conexiones del panel trasero

8. Conexiones del panel trasero de la estación de señales

1. Puerto de entrada del generador de localización

El generador de localización genera un campo magnético que se utiliza con la tecnología de localización magnética. El cable de conexión (Figura 16) conecta el generador al puerto de entrada (elemento 1 de la Figura 14 y la Tabla 3).



Figura 16. Cable del generador de localización

6.8.2 Conexión de datos de la estación de trabajo

Un cable de datos de fibra óptica (Figura 17) enlaza la estación de trabajo con la estación de señales y transmite las señales y los datos necesarios para la localización y el mapeo.



Figura 17. Cable de datos de fibra óptica

6.8.3 Interruptor de pedal

El interruptor de pedal (Figura 18) permite al electrofisiólogo controlar directa e inmediatamente el proceso de mapeo desde el interior del quirófano.



Figura 18. Interruptor de pedal

6.8.4 Entrada de corriente eléctrica

La fuente de alimentación específica (Figura 19) proporciona a la estación de señales 24 V de CC. El consumo máximo de la fuente de alimentación es de 250 W.

El extremo macho del cable de la fuente de alimentación se conecta al puerto para la fuente de alimentación situado en el panel trasero de la estación de señales. La fuente de alimentación extraíble se enchufa a una toma con puesta a tierra de la red de CA o, preferiblemente, a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).



Figura 19. Fuente de alimentación externa de la estación de señales.

6.9 Descripción de la estación de trabajo

Función

La estación de trabajo (Figura 20) recibe señales de la estación de señales. Procesa las señales y genera datos para la visualización en tiempo real en el monitor de la estación de trabajo.



Figura 20. Estación de trabajo.

La estación de trabajo comprende el hardware del ordenador, los accesorios y el software que recibe, interpreta y visualiza los datos procedentes de la estación de señales. Aporta opciones que permiten archivar y recuperar estudios. La estación de trabajo puede colocarse en un carro para transportarla.

10. Requisitos del sistema de la estación de trabajo

Potencia de entrada: 100 V - 240 V, de 50 Hz a 60 Hz, 8 A

11. Configuración de la estación de trabajo

La configuración inicial de la estación de trabajo y las conexiones de los cables corren a cargo de un representante autorizado de Boston Scientific.

7. INFORMACIÓN SOBRE EMISIONES E INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICAS

Tabla 4. Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema de mapeo OPAL HDx está indicado para el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de mapeo OPAL HDx deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF EN 55011 / CISPR 11	Grupo 1	El sistema de mapeo OPAL HDx solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El sistema de mapeo OPAL HDx está indicado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y puede conectarse a la red pública de suministro de alimentación de bajo voltaje a edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se respete la siguiente advertencia: ADVERTENCIA: El sistema de mapeo OPAL HDx está indicado para su uso únicamente por profesionales sanitarios. Este sistema puede provocar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Puede requerir la adopción de medidas atenuantes, como cambiar la orientación del sistema de mapeo, OPAL HDx, trasladarlo a otra ubicación o blindar el entorno.
Emisiones de RF EN 55011 / CISPR 11	Clase A	
Emisión armónica EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones de parpadeos EN 61000-3-3	Clase A	

Tabla 5. Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de mapeo OPAL HDx está indicado para el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de mapeo OPAL HDx deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	Descarga de contacto de ± 8 kV Descarga de aire de ± 15 kV	Superado	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si los suelos se cubren de material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	Red de CA de ± 2 kV Líneas de E/S de ± 1 kV	Superado	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión entre línea y línea (alimentación CA) CEI 61000-4-5	± 1 kV entre línea y línea ± 2 kV entre la línea y tierra	Superado	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0% UT durante 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	Superado	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de mapeo OPAL HDx necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda conectar el sistema de mapeo OPAL HDx a una fuente de alimentación ininterrumpida (SAI).
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Superado	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno hospitalario o comercial normal.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 V/m entre 0,15 MHz y 80 MHz 6 V/m en bandas ISM, entre 0,15 MHz y 80 MHz	Superado	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
RF irradiada CEI 61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz: 3 V/m 380 MHz - 290 MHz: 27 V/m 430 MHz - 470 MHz: 28 V/m 704 MHz - 787 MHz: 9 V/m 800 MHz - 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz - 1900 MHz: 28 V/m 2400 MHz - 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz - 5800 MHz: 9 V/m	Superado	
Campos magnéticos de proximidad CEI 61000-4-39	65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz	Superado	
Nota 1: UT es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba. Nota 2: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta. Nota 3: Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas. Nota 4: Las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 - 13,567 MHz, 26,957 - 27,283 MHz y 40,66 - 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7,0 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14,0 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz y 50,0 MHz - 54,0 MHz.			

8. PRESENTACIÓN

El sistema se envasa y distribuye en varias cajas de envío gestionadas por una empresa transportista.

No utilizar si alguna de las cajas se encuentra abierta o involuntariamente dañada antes de su uso.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

9. CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO

- Temperatura: entre 10 °C (50 °F) y 30 °C (86 °F)
- Humedad: del 30% al 75% (sin condensación)
- Presión atmosférica: de 580 mmHg a 760 mmHg

10. CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- Temperatura: entre -29 °C y +60 °C
- Humedad: del 10% al 90% (sin condensación)

11. PAUTAS DE LIMPIEZA

1. Limpieza y desinfección rutinarias

Respete el protocolo de limpieza del centro y siga las instrucciones que se indican a continuación:

- Desactive y desenchufe todos los componentes del sistema conectados a una fuente de alimentación.

- Limpie los componentes externos del sistema con un paño ligeramente humedecido en una solución de limpieza suave. Evite el contacto de la solución de limpieza o de humedad, por poca que sea la cantidad, con los puertos de conexión de cables y no rocíe los componentes del sistema con agua ni otros líquidos.
- Los componentes del sistema no requieren esterilización. Nunca limpie y vuelva a utilizar los componentes que sean estériles o que estén destinados a un solo uso.
- La limpieza se debe realizar al final de cada caso como mínimo.
- Deje que las superficies limpias se sequen por sí solas antes de volver a conectar o utilizar los componentes del sistema.

Si fuera necesario realizar una limpieza y desinfección, siga los pasos que se indican a continuación.

11.2.1 Consola, cables y accesorios

Para evitar que la consola se dañe:

- No deje que entre líquido en la carcasa ni en los conectores.
- No aplique limpiadores abrasivos.
- No pulverice directamente sobre la consola.

Se ha comprobado que la consola es compatible con las siguientes soluciones de limpieza y desinfección:

- Paños germicidas Super Sani-Cloth
- Alcohol isopropílico (IPA) al 70%
- Lejía al 0,5%-1%

Instrucciones de limpieza

1. Utilice una toallita con cloruro de amonio en alcohol cuaternario (p. ej., Super Sani-Cloth), una toallita premoldeada con IPA al 70%, lejía al 0,5-1% o equivalente.

Si prepara una toallita de limpieza/desinfección, elimine el exceso de solución de la toallita y asegúrese de que permanece saturada, pero sin gotear.

2. Limpie la consola durante al menos un minuto hasta eliminar toda la suciedad visible.
 - Limpie minuciosamente las hendiduras y las zonas difíciles de limpiar.
 - Si es necesario, reemplace los paños sucios y utilice otros para asegurarse de que se limpien uniformemente todas las superficies.
3. Compruebe, a simple vista, la ausencia o presencia de suciedad restante en el sistema en una zona bien iluminada. Durante la inspección, preste especial atención a comprobar que se haya eliminado toda la suciedad de las zonas difíciles de limpiar. Si hay suciedad, repita los pasos de limpieza con un cepillo de cerdas suaves o hisopos hasta eliminar toda la suciedad visible.

11.2.2 Cables y accesorios

Instrucciones de desinfección:

1. Utilice una toallita con cloruro de amonio en alcohol cuaternario (p. ej., Super Sani-Cloth), una toallita premoldeada con IPA al 70%, lejía al 0,5-1% o equivalente.
Si prepara una toallita de limpieza/desinfección empapándola con solución, elimine el exceso de solución de la toallita y asegúrese de que permanece saturada, pero sin gotear.
2. Limpie bien el dispositivo y deje que las superficies permanezcan visiblemente húmedas durante el tiempo de contacto en el contenedor de toallitas desinfectantes. Para las toallitas con IPA al 70% o con las toallitas con lejía al 0,5-1% se debe usar un tiempo de contacto húmedo de 10 minutos.
 - Si es necesario, utilice más paños para asegurarse de que las superficies se mantengan mojadas.
3. Utilice un paño limpio, sin pelusa, humedecido en agua, para limpiar todas las superficies accesibles del dispositivo y eliminar la solución residual. Si es necesario, use más paños limpios, sin pelusa y húmedos.
4. Limpie a conciencia todas las superficies del dispositivo con un paño limpio, sin pelusa.

12. SERVICIO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Antes de acceder a los servicios de reparación del equipo, el cliente deberá, en la medida de lo posible, garantizar que BSC y sus representantes que presten los servicios no tengan acceso a datos personales relativos a los pacientes de sus clientes, eliminando o anonimizando totalmente cualquier dato personal de pacientes del equipo antes de que BSC proceda al servicio del equipo o de que el cliente devuelva el equipo para su reparación o sustitución.

El sistema de mapeo Opal HDx carece de componentes que requieran mantenimiento periódico por parte de los usuarios o Boston Scientific. En caso de funcionamiento defectuoso, solicite asistencia a Boston Scientific.



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.