

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 – BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 – BOSTON SCIENTIFIC

Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 **Generador**

Dir.Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-609
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Fax: -

Lote: XXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX-XX

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXX

Consulte las instrucciones de uso (símbolo)

Proteger de la luz del sol (símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (símbolo)

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 – BOSTON SCIENTIFIC

Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 **Generador**

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-609

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Baylis Medical Technologies Inc.

Dirección: 2645 Matheson Blvd East, Mississauga, Ontario, L4W 5S4, Canadá

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Fax: -

Lote: XXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX-XX

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXX

Consulte las instrucciones de uso (símbolo)

Proteger de la luz del sol (símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (símbolo)

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 – BOSTON SCIENTIFIC

Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 **Generador**

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-609

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Baylis Medical Technologies Inc.

Dirección: 2645 Matheson Blvd East, Mississauga, Ontario, L4W 5S4, Canadá

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Fax: -

Lote: XXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX-XX

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXX

Consulte las instrucciones de uso (símbolo)

Proteger de la luz del sol (símbolo)

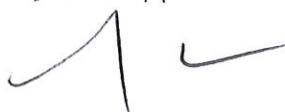
No utilizar si el envase está dañado (símbolo)

Esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 – BOSTON SCIENTIFIC

Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 Generador

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-609

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Baylis Medical Company Inc.

Dirección: 2775 Matheson Blvd East, Mississauga, Ontario, L4W 4P7, Canadá

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Fax: -

Lote: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX-XX

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX

Consulte las instrucciones de uso (símbolo)

Proteger de la luz del sol (símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (símbolo)

Farm. LORENAA. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 – BOSTON SCIENTIFIC

INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Este documento contiene las instrucciones de uso para el dispositivo
Radiofrequency Puncture Generator V-2 de Baylis Medical Company.
Estas instrucciones describen el uso apropiado del dispositivo.

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

ESTE DOCUMENTO

ESTÁ DISEÑADO PARA PROPORCIONAR INSTRUCCIONES DE USO AL USUARIO DEL DISPOSITIVO
RADIOFREQUENCY PUNCTURE GENERATOR V-2 DE BOSTON SCIENTIFIC.

ESTE DOCUMENTO NO ES UNA INSTRUCCIÓN DE USO.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 – BOSTON SCIENTIFIC

Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 Generador

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-609

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Fax: -

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX

Consulte las instrucciones de uso (símbolo)

Proteger de la luz del sol (símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (símbolo)

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16.648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 – BOSTON SCIENTIFIC

Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 **Generador**

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-609

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Baylis Medical Technologies Inc.

Dirección: 2645 Matheson Blvd East, Mississauga, Ontario, L4W 5S4, Canadá

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Fax: -

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX

Consulte las instrucciones de uso (símbolo)

Proteger de la luz del sol (símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (símbolo)

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16.648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 – BOSTON SCIENTIFIC

Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 Generador

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-609

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Baylis Medical Technologies Inc.

Dirección: 2645 Matheson Blvd East, Mississauga, Ontario, L4W 5S4, Canadá

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Fax: -

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX

Consulte las instrucciones de uso (símbolo)

Proteger de la luz del sol (símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (símbolo)

Esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 – BOSTON SCIENTIFIC

Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator V-2 Generador

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-609

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Baylis Medical Company Inc.

Dirección: 2775 Matheson Blvd East, Mississauga, Ontario, L4W 4P7, Canadá

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Fax: -

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX

Consulte las instrucciones de uso (símbolo)

Proteger de la luz del sol (símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (símbolo)

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Advertencias

• NO intente operar el Generador antes de leer atentamente este Manual del usuario. Es vital que se lean, comprendan y sigan las instrucciones de uso adecuadamente. Para referencia futura, guarde este Manual del usuario en un lugar conveniente y fácilmente accesible.

• El Generador está diseñado para su uso únicamente con dispositivos de RF aprobados independientemente, cables conectores de BMC, y el accionador de pie accesorio. Para los dispositivos/accesorios respectivos, consulte la información para el usuario individual.

• Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, el Generador debe estar conectado únicamente a tomas de corriente con toma a tierra.

• No retire la tapa del Generador. Retirar la tapa puede tener como resultado lesiones y/o daños al Generador.

• Cuando el Generador está activado, los campos eléctricos por conducción y radiación pueden interferir con otro equipo médico y electrónico. Deberían tomarse precauciones para limitar los efectos que tiene en otro equipo la interferencia electromagnética producida por el Generador.

• El personal del laboratorio, así como los pacientes, pueden verse expuestos a una cantidad significativa de rayos X durante los procedimientos de punción por RF, debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede causar graves daños por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deberán tomarse las medidas adecuadas para reducir al mínimo la exposición.

• No intente realizar un punción por RF con un nivel de corte inicial diferente al recomendado en las Instrucciones de uso del dispositivo de RF BMC. El nivel de corte (y por lo tanto la potencia de salida) debería ser lo más bajo posible para el propósito deseado (de acuerdo a las recomendaciones para el dispositivo de RF BMC) para evitar cualquier resultado no deseado.

• Un fallo del Generador podría tener como resultado un aumento no deseado de la potencia de salida.

• Coloque los electrodos de monitoreo lo más lejos posible del área de la cirugía, para evitar quemaduras o interferencias con otro equipo. No se recomienda el uso de electrodos de monitoreo por aguja (u otros electrodos de área pequeña) durante la salida de RF. En todos los casos se recomienda incorporar dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.

• Debería evitarse el contacto de piel a piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), colocando una gasa seca, por ejemplo.

• Durante la salida de RF, algunos dispositivos implantados, tales como marcapasos, pueden verse afectados. Debería obtenerse consejo cualificado según sea necesario, para reducir al mínimo el riesgo de daños debido a un mal funcionamiento del dispositivo.

• A menos que se utilice un electrodo de retorno de monitoreo compatible que cumpla o supere la norma CEI 60601-2-2 con el monitor de calidad del contacto, la pérdida de contacto seguro entre el electrodo de retorno y el paciente tendrá como resultado una falta de alarma auditiva.

• No debería utilizarse el Generador si el área de visualización (pantalla de LCD) está resquebrajada o rota.

- Antes del uso, compruebe los dispositivos por si hubiera metal expuesto entre el eje y el asa, así como problemas de conexión.
- No se debería utilizar dispositivos en presencia de materiales inflamables, sustancias químicas y otras sustancias (anestésicos, oxígeno, etc.).
- No se permite ninguna modificación al Generador. La modificación puede causar daños al paciente o al operador.
- Se pueden almacenar soluciones inflamables bajo los pacientes o en depresiones corporales tales como el ombligo, y en cavidades corporales como la vagina.
- Un fallo en el Generador puede causar estimulación neuromuscular.
- Cuando se utiliza el interruptor de encendido/apagado de RF (On/Off), el Generador puede suministrar energía de RF sin la presión continua del interruptor de encendido/apagado de RF durante el tiempo especificado de tratamiento. Si no se especifica el tiempo de tratamiento correcto, puede darse un suministro de RF no deseado.

Precauciones

- El Generador está diseñado para su uso únicamente con dispositivos de RF aprobados independientemente, cables conectores de BMC y el accionador de pie accesorio optativo. Asegúrese de que el voltaje del accesorio aprobado es igual o superior al voltaje de salida máxima del Generador.
- Asegúrese de que los cables conectores del Generador y los cables de los electrodos dispersivos están colocados de modo que se evite el contacto con el paciente u otros cables.
- Asegure una correcta aplicación y conexiones de electrodos dispersivos antes de seleccionar una salida más alta en el generador.
- Los dispositivos que no se estén utilizando temporalmente deberían desconectarse del Generador, o del cable conector, o mantenerse en un lugar alejado del paciente.
- Se recomienda no superar la cantidad específica de aplicaciones de energía de RF por dispositivo de RF BMC, según se indica en las instrucciones de uso específicas de cada dispositivo de RF BMC.
- Tan sólo el personal médico plenamente capacitado en técnicas de punción por RF, en un laboratorio de cateterismo totalmente equipado, deberían realizar procedimientos de punción por RF.
 - Lea y siga las instrucciones del fabricante para uso del electrodo de retorno (dispersivo). Utilice únicamente electrodos dispersivos que cumplan o superen las normas de CEI 60601-2-2. El área completa del electrodo dispersivo debería estar firmemente sujetada al cuerpo del paciente y lo más cerca posible del campo de operación.
 - El Generador es capaz de suministrar una corriente eléctrica considerable. Pueden causarse daños al paciente o el operador con un uso no adecuado del dispositivo de RF BMC y el electrodo dispersivo, especialmente cuando se opera el dispositivo de RF BMC.
 - Durante el suministro de energía de RF, no debería permitirse al paciente entrar en contacto con superficies de metal conectadas a tierra o superficies de metal que tengan una

Farm. LORENAA. DREHER
M.N. 16840
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

capacidad a tierra apreciable (por ejemplo, soportes de mesas de operaciones, etc.). Se recomienda el uso de sábanas antiestáticas para este propósito.

- Si el equipo aparentemente no funciona adecuadamente a pesar de tener una configuración normal, puede deberse a una aplicación errónea del electrodo dispersivo, o a un fallo en un cable eléctrico. No aumente la potencia sin comprobar antes defectos obvios o una mala aplicación.

- Inspeccione y compruebe con regularidad los cables conectores reutilizables y el accionador de pie accesorio.

- Realice inspecciones regulares de todos los componentes del sistema, incluyendo dispositivos de RF aprobados independientemente y los cables conectores de BMC, para verificar que no haya daños en el aislamiento.

- El equipo asociado y los dispositivos de RF deberían tener un voltaje igual o superior al voltaje de salida máximo del modo en el que se van a utilizar.

- Baylis Medical Company cuenta con el médico para determinar, evaluar y comunicar a cada paciente individual todos los riesgos previsibles del Generador.

- El cable del Generador que conecta a la red eléctrica debe estar conectado a un receptáculo con toma a tierra adecuada, para evitar el riesgo de descargas eléctricas. No deben utilizarse alargadores, ladrones y/o adaptadores. El conjunto del cable que conecta a la red eléctrica debería comprobarse periódicamente para verificar que el aislamiento y los conectores no estén dañados.

- Si bien el dispositivo de RF BMC y los cables conectores están esterilizados, el Generador no lo está. El Generador no debe introducirse en el área quirúrgica esterilizada.

Contraindicaciones

El BMC Radiofrequency Puncture Generator no está recomendado para usos que no sean los indicados.

Episodios adversos

Entre los efectos adversos que puedan ocurrir mientras se utiliza el Generador, se incluyen:

- Fibrilación auricular o aleteo auricular
- Infarto de miocardio
- Arritmias sostenidas que conducen a taquicardia ventricular
- Estimulación neuromuscular
- Descarga eléctrica
- Daño térmico al tejido
- Episodios tromboembólicos
- Sepsis e infección
- Perforación no intencionada

Instrucciones de funcionamiento

1. LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

No opere el Generador o Dispositivo de RF BMC antes de haber leído atentamente sus Instrucciones de uso respectivas. Es vital que se lean, se comprendan y se sigan adecuadamente las Instrucciones de uso de todo el equipo asociado.

2. CONECTAR EL CABLE ELÉCTRICO DEL GENERADOR

Conecte el cable eléctrico del Generador en un enchufe de corriente alterna con toma a tierra adecuada. Para asegurar una toma a tierra adecuada, el enchufe del cable eléctrico debe estar instalado en un enchufe de pared eléctrico de corriente alterna designado “Para uso en hospitales” o “Para hospitales únicamente”. No utilice nunca un enchufe sin conexión a tierra.

Sitúe el Generador de modo que vea con facilidad los visualizadores del panel frontal.

3. CONECTAR EL ACCIONADOR DE PIE (OPTATIVO)

Si se va a usar el accionador de pie con el Generador, debe estar conectado al panel posterior del generador. Alinee el conector del accionador de pie de cuatro (4) clavijas con la conexión del accionador de pie. Rote el conector hasta que se deslice en su sitio y haga clic. Tire suavemente del cable para confirmar que el conector está bien ajustado.

Para desconectar el accionador de pie del Generador, sujeté la carcasa del conector y tire suavemente para sacarlo del receptáculo. La carcasa del conector se desliza hacia atrás para desactivar el mecanismo de cierre.

No desconecte nunca el accionador de pie tirando del cable.

4. CONECTAR EL CABLE CONECTOR

Verifique el modelo de cable conector especificado en las Instrucciones de uso del dispositivo de RF BMC. Conecte el conector de cuatro (4) clavijas en la conexión del cable conector del panel frontal del Generador. El conector del cable conector que conecta con el Generador tiene muescas. Alinee con suavidad la muesca mientras lo presiona levemente hasta que el conector haga clic en el receptáculo.

Para desconectar el cable conector del Generador, sujeté la carcasa del conector y tire suavemente del mismo hasta que salga del receptáculo. La carcasa del conector se desliza hacia atrás para desactivar el mecanismo de cierre.

No desconecte nunca el cable conector tirando del cable.

No gire el conector del cable conector BMC mientras lo inserta o retira del receptáculo del Generador. Eso puede dañar las conexiones de las clavijas.

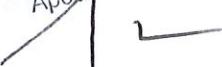
Consulte las Instrucciones de uso del cable conector para obtener más detalles.

Para conectar el Dispositivo de RF BMC al cable conector, consulte las Instrucciones de uso de cada dispositivo de RF BMC. Antes del uso, compruebe que no haya metal expuesto entre el eje y el asa. Asimismo, compruebe que no haya problemas de ajuste o conexión entre el generador, el dispositivo de RF BMC y el cable del conector BMC.

Fam. LORENA A. DREHER
M.N. 16640
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Nota: Coloque el Generador cerca de la mesa donde se va a realizar el procedimiento. El Generador puede conectarse únicamente a sistemas de grabación que brinden al paciente aislamiento eléctrico de acuerdo con CEI 60601.

7.5. CONECTAR EL ELECTRODO DISPERSIVO (DE RETORNO)

Utilice únicamente electrodos dispersivos que cumplan o superen las normas CEI 60601-2-2. Conecte el conector del electrodo dispersivo (de retorno) (también denominado toma a tierra) a la conexión del electrodo de retorno que se encuentra en el panel frontal del Generador. Alinee las clavijas del receptáculo del Generador con las hendiduras del conector del electrodo y empuje suavemente el conector del electrodo dispersivo hasta que encaje firmemente. Para desenchufarlo, agarre el conector del electrodo dispersivo y tire con suavidad de él para sacarlo del receptáculo.

Antes de su uso, es importante comprobar el empaquetado laminado sellado del electrodo dispersivo para comprobar que no haya daños. La exposición al aire, causada por un paquete dañado, podría hacer que el electrodo dispersivo se seque y se limite su capacidad de proporcionar una vía de retorno adecuada para la energía de RF. Asegúrese de que la almohadilla esté húmeda y pegajosa al tacto antes de colocarla en el paciente. No intente reubicar el electrodo dispersivo en el paciente tras su aplicación inicial. El gel para electrodos que no esté incluido y sea adicional al gel que forma parte del electrodo dispersivo no es necesario y no debe de utilizarse.

El electrodo dispersivo debería colocarse en una superficie dérmica bien vascularizada y convexa. La colocación del electrodo dispersivo en el muslo puede estar asociada a una impedancia más alta. Evite tejidos con cicatrices, prominencias óseas, o cualquier área en la que se puedan acumular líquidos. Afeite, lávelo y seque el área donde se va a aplicar si es necesario. Compruebe que no hay arrugas o pliegues cuando aplique el electrodo dispersivo, ya que pueden inhibir un contacto adecuado y reducir la conductividad.

El Generador viene equipado con un monitor de fallos en el electrodo de retorno que mide la impedancia entre los dos conductores del electrodo dispersivo. En el caso de un electrodo de lámina única, el monitor indicará un fallo (el indicador de fallos del electrodo de retorno se iluminará de rojo) si uno o ambos conductores están defectuosos. En el caso de un electrodo de doble lámina, el monitor indicará un fallo si la impedancia entre los conductores es superior a 150 ohmios, lo que puede indicar un contacto defectuoso con el paciente.

ADVERTENCIA: Salvo que se utilice un electrodo de dispersión de doble lámina compatible, **que cumpla o supere los requisitos de la norma IEC 60601-2-2**, es posible que la pérdida de contacto seguro entre el electrodo de dispersión y el paciente no genere una alarma sonora.

Cuando se utiliza un electrodo de dispersión de lámina única, puede aparecer una cadena de texto en la parte inferior de la pantalla, lo que indica que, con este tipo de electrodo de dispersión, no estará disponible la supervisión de un contacto deficiente con el paciente. Sin embargo, el usuario puede continuar con el procedimiento.

ENCENDER EL GENERADOR

Encienda el Generador presionando el interruptor que se encuentra en el panel posterior del Generador en la posición “I”. El Generador inmediatamente realiza una prueba automática de generación de potencia, medición y circuitos de control, tal y como se indica en la barra de

progreso del visualizador (estado POST). Si no hay errores, el Generador pasa al estado STANDBY (EN ESPERA). Si la prueba automática falla, suena un tono y el Generador pasa al estado FAULT (FALLO), en el que el indicador de error rojo parpadea y se muestra un código de error.

Si se pasa al estado de FAULT (ERROR) (es decir, se detecta un mal funcionamiento durante la prueba automática), el Generador no funcionará. Para desestimar cualquier mal funcionamiento que surja durante la prueba automática, debe apagarse y volverse a encender el Generador para que se repita la prueba automática. Si el Generador falla de nuevo, éste no funcionará correctamente y se debería registrar el código de error. Debería contactarse con Baylis Medical Company para que lo inspeccione. El Generador NO funcionará a menos que las pruebas automáticas se realicen correctamente al encenderlo.

Si el electrodo dispersivo está desconectado o no se aplica adecuadamente el electrodo dispersivo de doble lámina, el indicador de error del electrodo de retorno se iluminará de rojo.

7. ESTABLECER MODO DE CORTE

Establezca el modo de CORTE deseado de acuerdo a las instrucciones de uso del dispositivo, por medio de las teclas blandas situadas a la derecha, para aumentar ▲ o reducir ▼ la configuración.

Nota: Las teclas blandas de CORTE ▲/▼ no están operativas durante el suministro de energía de RF.

8. ESTABLECER EL TIEMPO

Establezca la duración deseada (en segundos) para el suministro de energía de RF, de acuerdo a las recomendaciones de las instrucciones de uso del dispositivo, utilizando las teclas blandas situadas a la izquierda, para aumentar ▲ o reducir ▼ la configuración.

Nota: Las teclas blandas de TIEMPO ▲/▼ no están operativas durante el suministro de energía de RF.

9. CONFIRMAR CONFIGURACIÓN Y ESTADO DEL GENERADOR

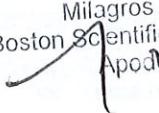
Antes de suministrar la energía de RF al dispositivo de RF BMC, compruebe primero que se han realizado adecuadamente todas las conexiones y que las configuraciones de TIEMPO y CORTE son correctas. El Generador debería estar en el estado READY (LISTO) si todas las conexiones se han hecho adecuadamente. Confirme que se han cumplido todos los requisitos especificados en las instrucciones de uso de los accesorios individuales. Tan sólo una vez que se hayan cumplido las condiciones anteriores debería procederse a suministrar la energía de RF.

10. ACTIVAR EL SUMINISTRO DE ENERGÍA DE RF

El suministro de energía de RF se activa cuando se presiona una vez el botón de ENCENDIDO/APAGADO DE RF o cuando se presiona y se mantiene el accionador de pie. Presionar el botón ENCENDIDO/APAGADO DE RF de nuevo o soltar el accionador de pie antes de que transcurra el tiempo establecido finalizará el suministro de energía de RF. Cuando se suministra la energía de RF al dispositivo, el Generador pasa al estado ENCENDIDO.

Si sospecha que hay interferencia con otros equipos, vuelva a colocar todos los cables asegurándose de mantener los cables del generador alejados de los cables del equipo de supervisión.

Parm. LORENA A. BREHER
M.N. 16848
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


11. DESACTIVAR EL SUMINISTRO DE ENERGÍA DE RF

La energía de RF finaliza y se pasa al estado LISTO cuando transcurre el tiempo establecido, cuando se presiona el botón de ENCENDIDO/APAGADO DE RF, o cuando se suelta el ACCIONADOR DE PIE durante el estado ENCENDIDO. El botón de ENCENDIDO/APAGADO DE RF se apagará y dejará de escucharse el tono.

La energía de radiofrecuencia también se interrumpe por una ALERTA o un ERROR. Si una ALERTA interrumpe el suministro de energía, el mensaje de alerta se muestra hasta que se pulsa la tecla programable "Descartar" o hasta que hayan transcurrido cinco (5) segundos, según la versión del generador. El generador entra en estado LISTO. Si un ERROR pone fin al suministro de energía de RF, se muestra un código de error, parpadea el indicador de ERROR, y el Generador pasa al estado FAULT (ERROR). Para intentar salir del estado ERROR, debe apagar y volver a encender el Generador, tras lo cual debe volver a realizar la secuencia de pasos de inicialización detallados en la Sección 7.

Nota: Si se da un ERROR repetidamente, el Generador no funciona correctamente y necesita ser inspeccionado. Contacte con Baylis Medical Company.

12. VOLVER A APLICAR LA ENERGÍA

Para volver a aplicar la energía, repita los pasos 7 a 11. Confirme que el electrodo dispersivo está aplicado y conectado correctamente antes de ajustar una configuración de CORTE más alta.

13. PROCEDIMIENTO COMPLETO

Cuando no se necesite más el Generador, apague el mismo presionando el interruptor situado en el panel posterior del Generador en la posición "O".

Debería desconectarse el dispositivo de RF BMC del cable conector. El cable conector y el electrodo de retorno deberían desconectarse del panel frontal del Generador. El dispositivo de RF BMC, cable conector y electrodo de retorno deberían descartarse o almacenarse según se indica en las instrucciones de uso o de acuerdo a los procedimientos de la institución.

Si se han utilizado otros conectores (por ejemplo accionador de pie, , USB, etc.), deberían desconectarse como proceda para asegurar un almacenamiento seguro del Generador y sus accesorios.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Proteger de la luz del sol

Farm. LORENAA. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instruccioones de uso- BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.