

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de ablación de tumores por radio frecuencia en cuerpos vertebrales
(Kits e Instrumentos)

FABRICANTE: Merit Medical Systems, Inc

Dirección: 1600 West Merit Parkway South Jordan, UT Estados Unidos 84095

IMPORTADOR: HECA GLOBAL S.A.

Dirección: Cerrito 520 Piso 5 Of. D y E, C.A.B.A.

Teléfono / Fax:

e-mail:

Marca: MERIT MEDICAL - MetaSTAR - SpineSTAR – STAR – PowerCURVE - VertecoR

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Radiación

Director Técnico: Dra. Auday Ruth Mercedes - Farmacéutica – MN: 11.149

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2769-3

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de ablación de tumores por radio frecuencia en cuerpos vertebrales
(Generador)

FABRICANTE: Merit Medical Systems, Inc
Dirección: 1600 West Merit Parkway South Jordan, UT Estados Unidos 84095

IMPORTADOR: HECA GLOBAL S.A.
Dirección: Cerrito 520 Piso 5 Of. D y E, C.A.B.A.
Teléfono / Fax: 011 5275-7571
e-mail: info@hecaglobal.com

Marca: MERITMEDICAL - MetaSTAR
Modelo: XXX
Fecha de fabricación: XXXX
N° de Serie: XXXX
Mantener entre -18 y 40°C
Almacenar los productos en condiciones secas al resguardo de la luz directa del sol.
ESTÉRIL: No Aplica



Director Técnico: Dra. Auday Ruth Mercedes - Farmacéutica – MN: 11.149

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2769-3

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
LUBAT Gustavo Marcelo
CUIL 20276028961



AUDAY Ruth Mercedes
CUIL 27173612244

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de ablación de tumores por radio frecuencia en cuerpos vertebrales

FABRICANTE: Merit Medical Systems, Inc
Dirección: 1600 West Merit Parkway South Jordan, UT Estados Unidos 84095

IMPORTADOR: HECA GLOBAL S.A.
Dirección: Cerrito 520 Piso 5 Of. D y E, C.A.B.A.
Teléfono / Fax: 011 5275-7571
e-mail: info@hecaglobal.com

Marca: MERIT MEDICAL - MetaSTAR - SpineSTAR – STAR – PowerCURVE -
VertecoR

Modelo: XXXX

Mantener entre -18 y 40°C (Solo generador)

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado (Kits e instrumentos)

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar. (Kits e instrumentos)

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Radiación (Kits e instrumentos) - No Aplica (Generador)

Director Técnico: Dra. Auday Ruth Mercedes Farmaceutica – MN: 11.149

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2769-3

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

tratamiento paliativo en procedimientos espinales mediante la ablación de lesiones malignas metastásicas en un cuerpo vertebral.

Indicaciones:

Pacientes con dolor focalizado de un tumor espinal metastásico.

- con tumores radio resistentes.
- con dolor recurrente luego de la terapia de radiación.
- con tumores metastásicos de cuerpo vertebral posterior.
- que han alcanzado su límite de dosis de radiación.
- con dolor focal y síntomas que evitan la radiación paliativa.
- que no puede someterse a otros tratamientos paliativos debido a las terapias sistémicas actuales.

Contraindicaciones:

- El uso del dispositivo está contraindicado en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantados.
- El uso del dispositivo está contraindicado en los niveles del cuerpo vertebral C1-C7.

Precauciones:

- Los médicos que usen el instrumento de ablación SpineSTAR deben conocer la fisiología y la patología de la anatomía seleccionada y haber recibido formación para llevar a cabo la técnica quirúrgica elegida.
- El dispositivo se debe manipular sólo si está bajo observación fluoroscópica (o CT) con equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- NO deje que el paciente entre en contacto con los objetos metálicos con conexión a tierra.
- Al igual que otras unidades electroquirúrgicas, los electrodos y los cables pueden conducir corriente de alta frecuencia. Ubique los cables y el electrodo de manera tal de evitar que entren en contacto con el paciente y otras sondas.
- La ubicación de la cánula de trabajo en la vértebra se debe confirmar utilizando una guía fluoroscópica antes de avanzar, así como también durante la extracción del instrumento de ablación SpineSTAR.
- NO limpie el dispositivo con alcohol isopropílico u otros solventes.
- NO use el dispositivo en más de un cuerpo vertebral.
- Retire el estilete antes de insertar el osteótomo lineal en la cánula de trabajo. Si no lo hace, se extraerá la muestra de hueso incorrecta.
- La ubicación de la cánula de trabajo introductora StabiliT en la vértebra debe ser supervisada con adquisición de imágenes antes y durante el avance del osteótomo lineal y el osteótomo de navegación PowerCURVE.

Advertencias:

- Para que el dispositivo se utilice de manera segura, el médico debe haber recibido formación específica, tener experiencia y haber estudiado exhaustivamente el uso y la aplicación de este producto.
- NO haga ablaciones en vértebras osteoporóticas dolorosas y sin tumor.
- NO use el dispositivo en fracturas causadas por metástasis osteoblástica de la columna vertebral (tales como las lesiones de próstata blásticas metastásicas puras).
- NO use este producto en huesos de alta densidad (escleróticos), o en fracturas traumáticas por alta energía o lesiones blásticas puras; los daños producidos en el dispositivo pueden causar lesiones al paciente.
- NO use este dispositivo en pacientes sin lesiones metastásicas malignas en un cuerpo vertebral.
- NO use este dispositivo en pacientes con mieloma múltiple, plasmocitoma solitario, o lesiones malignas primarias en la vértebra índice.
- NO use el dispositivo en más de un cuerpo vertebral.
- NO toque el electrodo de la punta del dispositivo mientras se está aplicando energía.
- NO retire el dispositivo mientras se está aplicando energía.
- NO toque objetos metálicos con el electrodo mientras se está aplicando energía; se pueden producir daños en el dispositivo.
- Tome las precauciones electroquirúrgicas convencionales al usar el dispositivo cerca de los nervios y las raíces nerviosas.
- Es esencial mantener una estricta técnica de esterilización durante todas las fases de manipulación y uso de este producto.

- Deseche del producto usado conforme a las normas federales, estatales y locales que regulan el desecho de patógenos transmitidos por la sangre, incluidos los procedimientos de eliminación y de almacenamiento de materiales punzantes que representen un peligro biológico.
- La rotura del dispositivo puede exigir una intervención o recuperación quirúrgica.
- Cualquier manipulación del dispositivo (doblado y enderezamiento del segmento articulado o el avance y retracción del dispositivo) se debe realizar lentamente y con guía fluoroscópica, monitoreando cuidadosamente la posición del dispositivo y sólo si el electrodo está completamente retraído.
- La extensión y retracción del electrodo se debe realizar lentamente y con guía fluoroscópica para monitorear la posición de la punta del dispositivo.
- El procedimiento de ablación debe realizarse utilizando la guía por imágenes. Un procedimiento de ablación NO debe realizarse sin antes haber obtenido imágenes del área, ya que se podrían provocar daños severos al paciente.
- El dispositivo se debe ubicar de manera tal que cuando se realice la ablación de acuerdo con los gráficos de distribución térmica (consulte el Manual del operador del Generador de RF MetaSTAR®), los nervios y las raíces nerviosas estén fuera de la zona de ablación. No utilizar los gráficos de distribución térmica en el planeamiento previo a la operación puede provocar daños severos al paciente.
- NO use anestésicos inflamables.
- NO gire el mango azul si el instrumento de ablación SpineSTAR está extendido más allá de la cánula de trabajo, ya que se podría quebrar el dispositivo.
- El estilete del introductor o la cánula de suministro con cierre deben insertarse y conectarse con la cánula de trabajo durante la extracción o manipulación del introductor.
- NO utilice el osteótomo de navegación PowerCURVE™ o el osteótomo lineal para expansión de cemento VertecoR® para raspar o perforar en más de una vértebra.

Efectos Adversos

- Como consecuencia de la electrocirugía, se pueden producir daños en el tejido circundante a través de heridas iatrogénicas
- Heridas nerviosas, incluidas heridas térmicas, punciones de médula o raíces nerviosas, que puede provocar radiculopatías, paresia o parálisis
- embolia pulmonar
- hemorragia
- hemotórax o neumotórax
- hematoma
- Infección, incluida la infección de heridas superficiales o profundas
- dolor
- heridas ocasionadas por punción no intencionada, incluida la punción vascular y el desgarro dural

Información anexa específica del producto

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Aparte de sustituir los fusibles, las labores de mantenimiento las debe realizar el fabricante.

Si el generador llegara a fallar, desconecte/desenchufe el cable de alimentación eléctrica

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe enchufarse a una fuente de poder con protección de toma de tierra.

Para asegurar la fiabilidad de la toma a tierra debe utilizarse el cable de alimentación eléctrica de grado hospitalario a una toma identificada como #de grado hospitalario”

Quedan expresamente prohibidos el reacondicionamiento, la restauración, la reparación y modificación del dispositivo cuyo fin sea prolongar su uso, ya que estas acciones pueden causar pérdida de la funcionalidad y lesiones al paciente.

Preparación

Conecte el cable de alimentación eléctrico a la toma de alimentación (8.2) en el panel trasero del generador de RF MetaSTAR y a un enchufe eléctrico. Los requisitos de potencia del generador de RF de MetaSTAR se encuentran en la etiqueta del panel trasero de la unidad.

Encienda el generador de RF Metastar y compruebe si se completa la autoverificación automática antes de usarlo. Examine el instrumento de ablación SpineSTAR, el cable EA y el cable del interruptor manual antes de usar el producto. NO use un dispositivo dañado.

	Encendido		Símbolo RF en pantalla		Control de volumen
	Apagado		Pieza aplicada del tipo BF		Flecha ascendente
	Atención: Consulte documentación adjunta		Voltaje peligroso		Flecha descendente
	Equipotencialidad		Reiniciar todo		Salida de datos
	Interrupción conexión a tierra		Radiación no ionizante		Equipo médico clasificado por UL con respecto a descargas eléctricas, incendios, y riesgos mecánicos, Únicamente de conformidad con los estándares ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005, 3ro), IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2008), IEC 60601-2-2 (2009)
	Fusible		Ciclo de reinicio		Confirmar
	RF apagado		Aparición de fallas y/o advertencias		Lea y comprenda el manual del operador antes de usar el producto. El incumplimiento de las instrucciones puede causar la muerte o lesiones graves.
	No estéril				

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

Limpieza del generador de RF MetaSTAR

Limpie la unidad antes de usarla con un paño humedecido con agua, alcohol isopropílico, peróxido de hidrógeno 1,5% o con una solución suave de lejía después de cada uso. Debe evitarse la exposición prolongada a disolventes corrosivos o desinfectantes.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Si el cable del interruptor manual llegara a fallar (por ej.: atasco del interruptor manual), desenchufe el conector del generador de RF MetaSTAR.

Si el dispositivo estuviera atascado en la posición de encendido (ON), apague el generador de RF MetaSTAR.

En el caso de un apagado térmico (la temperatura ambiental supera los 50°C o está por debajo de 10°C) el generador de RF MetaSTAR se quedará en modo de advertencia hasta que la temperatura vuelva a las condiciones normales de funcionamiento. La solución es apagarlo y encenderlo cuando la temperatura se encuentre entre 10°C y 50°C.

EL EQUIPO TIENE SISTEMA DE AUTOVERIFICACION, en caso de que fallase debe reiniciar el sistema.

En caso de un estado de error, la unidad permanecerá en esa condición de falla o advertencia hasta que sea apagada con el interruptor de apagado/encendido principal.

En caso de que el generador de RF MetaSTAR no reconozca el instrumento de ablación SpineSTAR, el indicador "Conectar dispositivo" parpadeará.

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

APPENDIX B DIRECTRICES EN RELACIÓN CON EL AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO

Directrices en relación con el ambiente electromagnético			
Emisiones electromagnéticas			
El generador de RF MetaSTAR y el instrumento de ablación SpineSTAR están diseñados para utilizarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o el operador del sistema deberá asegurarse de que este se utilice bajo tales condiciones.			
Prueba de emisiones	En conformidad	Directriz ambiental	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A		
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A		
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Alimentación CA		
El sistema no necesita interconectarse con otros equipos.			
Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF pueden afectar el funcionamiento del sistema.			
El sistema irradia energía de RF intencionalmente durante su funcionamiento normal.			
Inmunidad electromagnética			
El generador de RF MetaSTAR y el instrumento de ablación SpineSTAR están diseñados para utilizarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o el operador del sistema deberá asegurarse de que este se utilice bajo tales condiciones.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directriz ambiental
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 2kV, ± 4kV ± 6kV Aire: ± 2kV, ± 4kV, ± 6kV ± 8 kV	Según nivel de prueba	
Campos electromagnéticos RF irradiada IEC 61000-4-3	80 a 1000Mhz 3V/m AM 80% Temporización 3 seg	Según nivel de prueba	
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	Prueba en puerto de CA con alimentación de 230Vac/50hz y 120Vac/60hz	Según nivel de prueba	
Sobrecarga IEC 61000-4-5	Prueba en puerto de CA con alimentación de 230Vac/50hz y 120Vac/60hz	Según nivel de prueba	

Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	0.15Mhz a 80Mhz 3V/m AM Temporización 3 seg	Según nivel de prueba	
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11 UT = 230 Vac	Prueba en puerto de CA con alimentación de 230Vac/50hz y 120Vac/60hz		
Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz) IEC 61000-4-8	Prueba en puerto de CA con alimentación de 230Vac/50hz y 120Vac/60hz 3A/m	Según nivel de prueba	

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Eliminación

El equipo y sus componentes y accesorios no debe desecharse como residuos comunes y debe ser segregados adecuadamente. Por favor contacte al fabricante o a una empresa de eliminación autorizada para desechar el equipo, con forma a la normativa vigente en cada país.

Almacenamiento:

Kits e Instrumentos: Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Generador: Mantener entre -18 y 40°C, almacenar los productos en condiciones secas al resguardo de la luz directa del sol.



LUBAT Gustavo Marcelo
CUIL 20276028961



AUDAY Ruth Mercedes
CUIL 27173612244



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Proyecto de rotulo e instrucciones de uso- HECA GLOBAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.