



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

CIRCA Scientific, Inc

14 Inverness Drive East, Suite H-136
Englewood, 80112, EE. UU.

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

CIRCA

Sistema de control de temperatura CIRCA – CS-1000 (Monitor)

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

REF

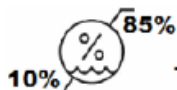
Nº de referencia.

SN

Nº de serie



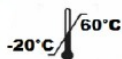
Fecha de fabricación.



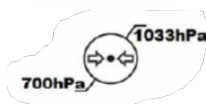
Límite de humedad entre 10% y 85%.



Fabricante.



Límite de temperatura entre -20°C y 60°C.



Límite de presión entre 700 hPa 1033 hPa

QTY

Cantidad de unidades



Consultar las Instrucciones de Uso

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analía Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-71

SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE

Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21026



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

CIRCA Scientific, Inc

14 Inverness Drive East, Suite H-136
Englewood, 80112, EE. UU.

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.







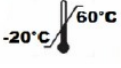

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

CIRCA

Sonda de temperatura esofágica S-CATH M - CS-46EP

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 o 10 unidades.

	Nº de referencia.
	Nº de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Producto de un solo uso.
	Límite de humedad entre 10% y 85%.
	Fabricante.
	Límite de temperatura entre -20°C y 60°C.
QTY	Cantidad de unidades
	Consultar las Instrucciones de Uso

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-71


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21026



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

CIRCA Scientific, Inc

14 Inverness Drive East, Suite H-136
Englewood, 80112, EE. UU.

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.










Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

CIRCA

Sonda de temperatura esofágica S-CATH - CS-2006

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 o 10 unidades.

	Nº de referencia.
	Nº de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Producto de un solo uso.
	Límite de humedad entre 10% y 85%.
	Fabricante.
	Límite de temperatura entre -20°C y 60°C.
	Cantidad de unidades
	Consultar las Instrucciones de Uso

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-71


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21026



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

CIRCA Scientific, Inc

14 Inverness Drive East, Suite H-136
Englewood, 80112, EE. UU.

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.






Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

CIRCA

Cable de interconexión de mapeo S-CATH M – CS-100

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

	N° de referencia.
	N° de lote.
	Fecha de fabricación
	Fabricante.
QTY	Cantidad de unidades
	Consultar las Instrucciones de Uso

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analía Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-71


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21026



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

CIRCA Scientific, Inc

14 Inverness Drive East, Suite H-136
Englewood, 80112, EE. UU.

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

CIRCA

Cable de interconexión S-CATH- CS-101

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



N° de referencia.



Fecha de fabricación.



Fabricante.

QTY

Cantidad de unidades



Consultar las Instrucciones de Uso

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-71


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21026



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

CIRCA Scientific, Inc

14 Inverness Drive East, Suite H-136
Englewood, 80112, EE. UU.

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

CIRCA

Estándar de temperatura - CS-1029

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

REF

N° de referencia.



Fecha de fabricación.



Fabricante.

QTY

Cantidad de unidades



Consultar las Instrucciones de Uso

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-71

SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE

Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21026



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

CIRCA Scientific, Inc

14 Inverness Drive East, Suite H-136 Englewood, 80112, EE. UU.

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

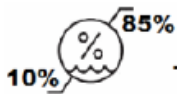
Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

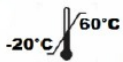
CIRCA

Sistema de control de temperatura CS-1000

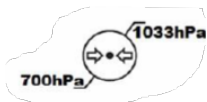
CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Límite de humedad entre 10% y 85%.



Límite de temperatura entre -20°C y 60°C.



Límite de presión entre 700 hPa 1033 hPa

Sonda de temperatura esofágica S-CATH M CS-46EP

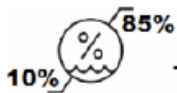
CONTENIDO: Cada caja contiene 1 o 10 unidades.



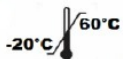
Producto de un solo uso.



Fecha de vencimiento.



Límite de humedad entre 10% y 85%.



Límite de temperatura entre -20°C y 60°C.


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16623 - M.P.: 21026



ANEXO IIIIB- DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sonda de temperatura esofágica S-CATH CS-2006

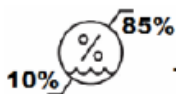
CONTENIDO: Cada caja contiene 1 o 10 unidades.



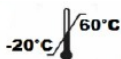
Fecha de vencimiento.



Producto de un solo uso.



Límite de humedad entre 10% y 85%.



Límite de temperatura entre -20°C y 60°C.

Cable de interconexión de mapeo S-CATH M CS-100

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

REF

Nº de referencia.

LOT

Nº de lote.



Fecha de fabricación

QTY

Cantidad de unidades

Cable de interconexión S-CATH CS-101

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

REF

Nº de referencia.



Fecha de fabricación.

QTY

Cantidad de unidades

Estándar de Temperatura CS-1029

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16623 - M.P.: 21026



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

REF

Nº de referencia.



Fecha de fabricación.



Fabricante.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

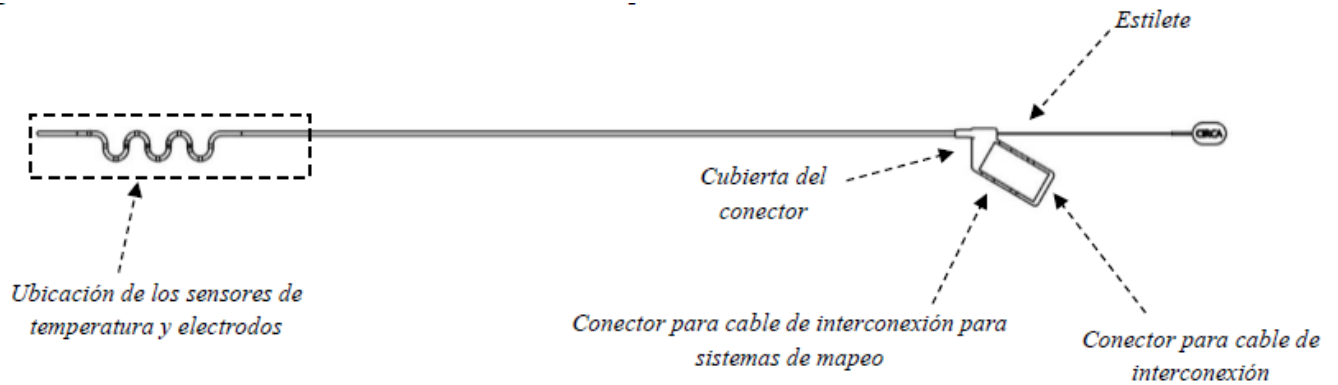
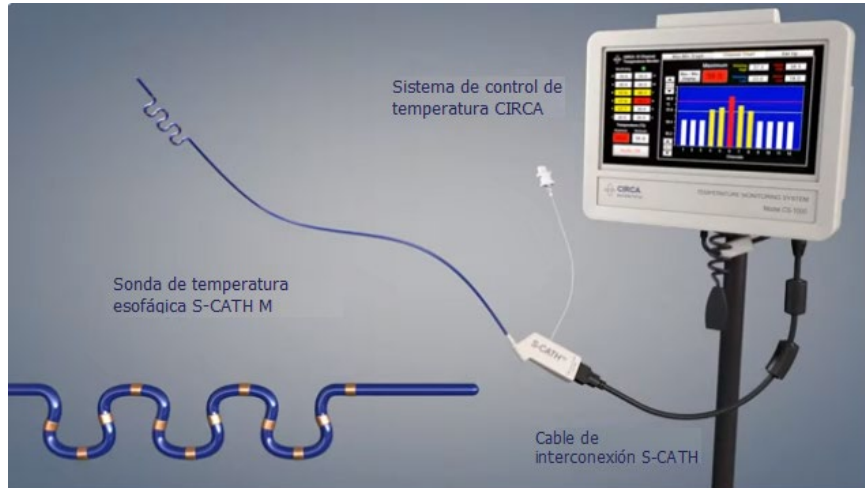
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-71


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE

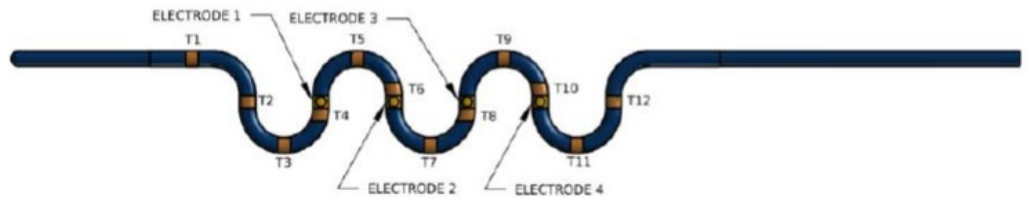

Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21026

DESCRIPCIÓN

El sistema de control de temperatura proporciona una medición continua de la temperatura (°C) y funciona en modo directo



ANCHO DE LOS ELECTRODOS	2,5 mm
DISTANCIA (CENTRO)	
1-2	22 mm
2-3	22 mm
3-4	22 mm





ANEXO IIIB- DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

El sistema de control de temperatura está diseñado para monitorear continuamente la temperatura esofágica durante los procedimientos de ablación cardíaca. La sonda radiopaca está diseñada para colocarse en el esófago. La sonda CIRCA S-CATH-M, a su vez, está equipada con electrodos que ayudan a visualizar la ubicación general de la sonda si se conecta a un sistema de mapeo cardíaco en 3D.

- **Beneficios clínicos:** al tratarse de un dispositivo de monitoreo de temperatura, no se le pueden atribuir beneficios clínicos directos al dispositivo. Los beneficios clínicos asociados al procedimiento global son aplicables al dispositivo y se pueden utilizar como parámetro para medir el rendimiento del dispositivo.
- **Contraindicaciones:** no existen contraindicaciones conocidas asociadas al equipo o a sus accesorios.
- **Limitaciones:** pacientes con disfagia y otras enfermedades/anomalías esofágicas.
- **Usuarios previstos:** el grupo objetivo de usuarios son los profesionales médicos capacitados. Profesionales médicos capacitados, como, enfermeros quirúrgicos, anestesistas, cardiólogos, electrofisiólogos u otorrinolaringólogos, pueden colocar y utilizar la sonda.
- **Población de pacientes prevista:** pacientes adultos de ambos sexos considerados clínicamente aptos y que necesiten someterse a una ablación cardíaca prescrita por un clínico calificado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Sistema de control de temperatura

- El monitor ha sido diseñado para su uso exclusivo con cables de interconexión, sonda de temperatura y accesorios de CIRCA. Los componentes y piezas de recambio incompatibles pueden provocar una pérdida de rendimiento y producir daños en la unidad. No se permite la modificación de este equipo.
- Parte de la protección a prueba de desfibrilaciones la proporciona la sonda de temperatura S-Cath. No use ninguna otra pieza aplicada.
- En el entorno del paciente solo deben usarse equipos que cumplan con el requisito de la norma IEC 60601-1 para la protección del paciente ante los equipos médicos. No deben usarse otros equipos que no cumplan con la norma de protección del paciente fuera del entorno del paciente.
- Otros equipos conectados al monitor deben estar certificados con la norma de seguridad ISO o IEC correspondiente. Cuando conecte un equipo externo al monitor, asegúrese de que toda la combinación cumpla con la normativa de seguridad de los sistemas eléctricos médicos según la norma IEC 60601-1, 3ª edición (cláusula 16) y con los requisitos de las leyes locales y de los organismos gubernamentales. El personal hospitalario que conecte equipos adicionales crea un sistema médico y


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029258-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- es, por tanto, responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de los sistemas eléctricos médicos.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red de alimentación con toma de tierra.
 - No se debe verter líquido alguno a través de las aberturas del equipo. No se debe usar el equipo en un entorno rico en oxígeno o en presencia de anestésicos inflamables; esto puede provocar incendios, combustión o descargas eléctricas.
 - No tapar las aberturas, puede producirse un sobrecalentamiento, ya que las de la cubierta permiten la convección del aire.
 - Si el equipo no se está utilizando, debe desconectarse de la fuente de alimentación para evitar daños derivados del sobrevoltaje transitorio.
 - No abra nunca el equipo. No contiene piezas útiles para el usuario en su interior. Existe peligro de descarga en caso de mantenimiento incorrecto. Existe peligro de explosión si la batería se sustituye de forma incorrecta. Solicite las operaciones de reparación a Circa.
 - No deben efectuarse operaciones de mantenimiento o reparación en el equipo mientras se utilice en un paciente o de cualquier otra forma. Solicite las operaciones de reparación a Circa .
 - Este equipo necesita precauciones especiales sobre compatibilidad electromagnética (EMC, del inglés Electromagnetic Compatibility)
 - No conecte a las interfaces analógica y digital equipos accesorios que no hayan sido aprobados por CIRCA Scientific para la entrada o salida de la señal. La conexión de equipos adicionales crea un sistema médico que puede perjudicar el rendimiento de la unidad y dañarla.
 - No conecte el monitor a la red hospitalaria, ni utilice cualquier unidad de transferencia de datos USB diferente a la suministrada por CIRCA. Una conexión inadecuada puede dar lugar a la entrada de malware y virus, y anula la garantía del sistema de control de la temperatura CIRCA.
 - No almacene la unidad de transferencia de datos USB conectada al cable de transferencia de datos USB. Asegúrese de que la cubierta protectora del puerto esté insertada en el cable de transferencia de datos USB y de que solo se retire para la transferencia de datos indicada en la Sección 7F, "Transferencia de datos a USB".
 - El apagado inadecuado a través de la desconexión de la fuente de alimentación puede provocar daños en la unidad.
 - No utilice el dispositivo si cualquiera de los 12 valores de temperatura que se muestran es considerablemente inferior a 37 °C (<35 °C), en ausencia de situaciones específicas que justifiquen tal caso, o si se detecta una diferencia >2 °C entre los 12 valores mostrados.

**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sonda de temperatura esofágica S-CATH y S-CATH M

- Para un solo uso. No reutilizable. Si se reutiliza, el paciente puede tener una infección cruzada.
- No enjuague, remoje, lave ni esterilice. El material se puede degradar y la temperatura puede ser imprecisa.
- Introduzca la sonda en el esófago bajo rayos X fluoroscópicos o mediante visualización en un sistema de mapeo no fluoroscópico. Si no se verifica la colocación, se puede producir una intubación traqueal o bronquial accidental y una obstrucción de las vías respiratorias.
- No utilice este dispositivo en pacientes con anomalías o enfermedades de la nariz, la garganta o el esófago.
- Durante la inserción del dispositivo, es necesario ser cuidadoso para evitar su desplazamiento hacia la tráquea. Si el dispositivo se desplaza hacia el árbol traqueobronquial, es posible que ocasione daños en el pulmón.
- Si nota alguna resistencia durante la inserción del equipo, determine la causa de la resistencia y continúe solo según proceda. Cuando exista resistencia, no haga uso de una fuerza excesiva para avanzar o retirar la sonda. Tal resistencia puede provocar daños o perforar la tráquea o el esófago.
- No vuelva a insertar el estilete, podría dañarse la sonda.
- La sonda de temperatura esofágica CIRCA está diseñada para utilizarse solo con los cables de interconexión CIRCA, el monitor de temperatura CIRCA y los sistemas de mapeo cardíaco 3D compatibles(para el caso de CIRCA S-CATH M). Los componentes incompatibles pueden degradar el rendimiento y provocar daños.
- No utilice el dispositivo si alguna de las 12 temperaturas mostradas es significativamente inferior a 37 °C (<35 °C), en ausencia de situaciones particulares que lo justifiquen, o si existe una diferencia >2 °C entre los doce valores mostrados.
- Solo para Sonda de temperatura esofágica S-CATH M
- En el entorno del paciente solo se deben utilizar equipos que cumplan los requisitos de la norma IEC 60601-1 para la protección del paciente con equipos médicos. Los demás equipos que no cumplan las normas de protección del paciente se deben utilizar fuera del entorno del paciente.
- Los equipos adicionales conectados a la sonda deben estar certificados según las normas de seguridad IEC o ISO correspondientes. Cuando conecte equipos externos a la sonda, asegúrese de que toda la combinación cumpla con la norma de seguridad para los Sistemas Eléctricos Médicos según IEC 60601-1 3ª edición (cláusula 16) y con los requisitos de las leyes locales y organismos gubernamentales. El personal del hospital que conecta equipos adicionales configura un sistema médico, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos para Sistemas eléctricos médicos.



ANEXO IIIB- DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Es posible que los datos de ubicación que se obtienen con la sonda de temperatura esofágica CIRCA S-CATH M no delimiten toda la anchura del esófago, la ubicación real de la pared esofágica y no delinee la forma real de la sonda.
- Parte de la protección a prueba de desfibrilación la proporciona la sonda de temperatura esofágica CIRCA S-CATH M con el monitor de temperatura CIRCA (pieza aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación). Cuando el cable de interconexión para mapeo S-CATH M esté conectado a un sistema de mapeo cardíaco 3D, consulte los documentos adjuntos del fabricante del equipo para conocer la clasificación a prueba de desfibrilación del sistema.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los riesgos potenciales de incidentes graves asociados al uso del Sistema de monitoreo de temperatura CIRCA incluyen

- Descarga eléctrica
- Infección
- Obstrucción de las vías respiratorias
- Daño o perforación pulmonar
- Daño o perforación de la tráquea
- Daño o perforación del esófago
- Lesión térmica del esófago

Aviso: *Cualquier evento grave que ocurra con relación a este equipo, deberá informarse a CIRCA Scientific y a la autoridad competente del estado miembro en el cual resida el usuario.*

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

El usuario es responsable de comprobar la compatibilidad de la sonda S-CATH M o S-CATH, de los cables de interconexión y del monitor antes del uso. Asegúrese de que solo cables de interconexión CIRCA sean conectados a la cubierta del conector de la sonda de temperatura esofágica .

1. Retire el dispositivo del envase.
2. Realice una inspección visual para detectar daños, torceduras, residuos visibles y componentes faltantes. No utilice el dispositivo si observa algún defecto.
3. Monte el monitor en un soporte para suero intravenoso estándar u otra estructura rígida similar. Asegúrelo apretando el mango del soporte de sujeción.
4. Ajuste el monitor a la posición deseada (inclinación y ángulo) a través de las palancas de ajuste del brazo articulado
5. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente.


SOLOIMPORTACION S. R.L.
30-71029258-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6. Conecte el cable de interconexión al monitor (conexión situada en la parte posterior del monitor) alineando los conectores de ajuste rápido y presionando firmemente.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo DEBE conectarse ÚNICAMENTE a una red de alimentación con toma de tierra

7. Continúe según lo indicado en las instrucciones de funcionamiento a continuación.

PRECAUCIÓN: No utilice este dispositivo en pacientes con anomalías o enfermedades de la nariz, la garganta o el esófago.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- 1) Enderece la parte curva en forma de S de la sonda de temperatura esofágica .
 - a. Tome la cubierta del conector de la sonda con una mano y empuje el estilete de acero inoxidable hasta que el extremo del estilete llegue a la cubierta.



- 2) Inserte la sonda de temperatura esofágica en el esófago.
 - a. Aplique lubricante soluble en agua al exterior de la sonda.
 - b. Inserte la sonda en el esófago. Lleve la punta distal hasta aproximadamente 1 cm (0,4") por arriba de la unión gastroesofágica

PRECAUCIÓN: Durante la inserción del dispositivo, es necesario ser cuidadoso para evitar su desplazamiento hacia la tráquea. Si el dispositivo se desplaza hacia el árbol traqueobronquial, es posible que ocasione daños en el pulmón.

PRECAUCIÓN: Si nota alguna resistencia durante la inserción del equipo, determine la causa de la resistencia y continúe solo según proceda. Cuando exista resistencia, no haga uso de una fuerza excesiva para avanzar o retirar la sonda. Tal resistencia puede provocar daños o perforar la tráquea o el esófago.

- c. Una vez colocada la sonda, tome la cubierta del conector de la sonda con una mano y, con la otra, tome el extremo de la empuñadura del estilete y retírelo por completo. Deseche el estilete.

Precaución: no vuelva a insertar el estilete ya que podría dañar la sonda.



- d. Verifique la posición de la sonda mediante radioscopia o sistema de mapeo, si se utiliza. Si el extremo de la sonda no presenta una forma de S en la radioscopia, tome la cubierta del conector y gire la sonda hasta ver la forma de S. Tome la cubierta del conector para acomodar la sonda según sea necesario hasta lograr la posición deseada.

NOTA: Los sensores de temperatura (ubicados a lo largo de una forma de S) deben estar correctamente alineados con respecto al sitio donde se prevé efectuar la ablación cardíaca.

- 3) Conecte la sonda de temperatura esofágica al monitor de temperatura.
- Conecte la sonda de temperatura esofágica al monitor de temperatura CIRCA mediante el cable de interconexión CIRCA alineando los conectores y presionando con firmeza.
 - Pulse el botón de encendido del monitor durante 2 segundos para encender el monitor.
 - Durante el arranque, el monitor emitirá una alarma sonora de prueba (3 pitidos). Si no se oye señal sonora alguna, el sistema de sonido será defectuoso. Solicite las operaciones de reparación del monitor a Circa.
 - Compruebe que la temperatura aparezca en el monitor. Si no se muestra ninguna medición de temperatura, compruebe que las conexiones estén perfectamente ajustadas y solucione cualquier mensaje de error que aparezca en el monitor de temperatura.

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo si cualquiera de los 12 valores de temperatura que se muestran es considerablemente inferior a 37 °C (<35 °C), en ausencia de situaciones específicas que justifiquen tal caso, o si se detecta una diferencia ≥ 2 °C entre los 12 valores mostrados.

- 4) Conecte la sonda de temperatura esofágica al monitor electrofisiológico.
- Si se utiliza, conecte la sonda de temperatura esofágica a un monitor electrofisiológico compatible empleando el cable de interconexión CIRCA para sistemas de mapeo alineando los conectores y presionando con firmeza.
- 5) Eliminación después del uso
- Para desconectar la sonda de temperatura esofágica de los cables de interconexión tome los conectores y tire para separarlos.
 - Retire la sonda del paciente.
 - Deseche la sonda según los procedimientos de eliminación de residuos del hospital.




MÉTODO DE LIMPIEZA

Los dispositivos reutilizables, Sistema de control de temperatura CS-1000, Cable de interconexión de mapeo S-CATH M CS-100, Estándar de Temperatura CS-1029 y Cable de interconexión S-CATH CS-101 se limpian de la siguiente manera:

- Desconecte el suministro eléctrico antes de limpiarlo.
- Utilice un paño húmedo. No utilice detergentes líquidos o en aerosol.
- Limpie las superficies exteriores con un paño húmedo y déjelas secar. No enjuagar, remojar, lavar ni esterilizar.
- Si la política del hospital exige la desinfección, aplique líquido desinfectante no abrasivo ni corrosivo a un paño desechable, limpie las superficies exteriores y luego déjelo secar.

DATOS TÉCNICOS

Tabla 1-Sistema de control de temperatura CIRCA

Electricidad (red)	<ul style="list-style-type: none"> - Tensión de alimentación de la red eléctrica: 100-240 V CA  - Frecuencia de alimentación de la red eléctrica: 50-60 Hz - Entrada de tensión nominal: 1,6-0,7 A
Electricidad (fuente de alimentación)	<ul style="list-style-type: none"> - Salida: 12 V  5 A, 60 W máx. - Utilizar únicamente el adaptador tecnológico modelo ATM065-P120 para el suministro de alimentación.
Electricidad (entrada de alimentación del monitor)	<ul style="list-style-type: none"> - Potencia de entrada: 12 V  5 A
Electricidad (seguridad y compatibilidad electromagnética)	<ul style="list-style-type: none"> - Seguridad: IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - EMC: IEC 60601-1-2:2014
Ajustes del usuario	<ul style="list-style-type: none"> - Niveles de temperatura de advertencia y alarma en incrementos de 0,1 °C - Tonos de advertencia y alarma de 1 a 10 en incrementos de un dígito - Volumen de alarma de 1 a 10 en incrementos de un dígito - Volumen de advertencia de 0 a 9 en incrementos de un dígito - Mínimo y máximo del eje Y del gráfico en incrementos de 1 °C - Rango de ajuste = -19,9 °C a 89,9 °C
Pantalla de medición	<ul style="list-style-type: none"> - Tasa de actualización = 50 milisegundos - Intervalo de tiempo del gráfico = 60 segundos - Exactitud = ± 0,1 °C - Precisión = 0,1 °C

**ANEXO IIIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de alarma	<ul style="list-style-type: none"> - La posición prevista para que el operario observe los signos de alarma se encuentra a una distancia aproximada de 1,4 metros (4,5 pies). - Rango de presión de sonido de las señales de alarma = 45 a 85 dB
Físicas	<ul style="list-style-type: none"> - Dimensiones (monitor) 262 An. x 191 Al. x 90 Fo. (mm) 10,3" An. x 7,5" Al. x 3,5" Fo. - Peso: 2,5 kg (5,5 lb)
Eliminación	<ul style="list-style-type: none"> - No se requieren precauciones especiales. Para deshacerse del equipo, siga la política del hospital. - Solo UE: Productos afectados por la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, por sus siglas en inglés). Estos productos no deben eliminarse junto con productos no eléctricos o no electrónicos.
Especificaciones ambientales	<ul style="list-style-type: none"> - Temperatura de funcionamiento de 0 °C a 40 °C (32 °F~104 °F) - Humedad de funcionamiento humedad relativa del 30 % al 75% sin condensación - Presión de funcionamiento de 700 a 1033 hPa - Temperatura de almacenamiento y transporte de -20 °C a 60 °C (-4 °F~140 °F) - Humedad de almacenamiento y transporte humedad relativa del 10% al 85% sin condensación - Presión de almacenamiento y transporte de 700 a 1033 hPa

Tabla 2-Sonda de temperatura esofágica

Sensores de temperatura	La exactitud de los sensores de temperatura es $\pm 0,3$ °C dentro del intervalo de salida nominal de 25 °C a 45 °C, y $\pm 0,4$ °C dentro del intervalo de salida ampliado de 0 °C a 24,9 °C. Presición: 0.1°C
Diámetro exterior	10 Fr
Longitud	65 cm (de la punta a la cubierta del conector)
Seguridad eléctrica	Cumple la norma IEC 60601-1:2005 + A1:2012 cuando se utiliza con el monitor y con el cable de interconexión CIRCA Scientific.
Respuesta transitoria (sensores 1 – 12)	El tiempo de respuesta transitoria de calentamiento es de aproximadamente 6 segundos, y el tiempo de respuesta transitoria de enfriamiento es de aproximadamente 8,5 segundos. (Nota: el tiempo corresponde a retirar la sonda de un baño de agua de referencia y sumergirla en un baño de agua con una diferencia de 2 °C).
Electrodos	Ancho = 2,5 mm Distancia: 1 – 2 = 22 mm; 2 – 3 = 22 mm; 3 – 4 = 22 mm
Almacenamiento y transporte	Temperatura: -20 °C a 60 °C (-4 °F~140 °F); humedad: humedad relativa del 10 % al 85 %, sin condensación;
Declaración sobre látex de goma natural	Los productos y los envases no están hechos de látex de goma natural.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

- El rendimiento principal del Sistema de monitoreo de temperatura CS-1000 es la precisión. Si se pierde la precisión o si se degrada debido a interferencias electromagnéticas, el operador puede anticipar comportamientos anormales tales como la fluctuación repentina de la temperatura o un mensaje de error. En caso de que esto suceda, tiene que identificar la fuente de la interferencia y, de ser posible, apagarla o removerla. Apague el CS-1000 y vuelva a encenderlo.
- ADVERTENCIA: el uso de cables y accesorios diferentes a los suministrado por CIRCA Scientific puede provocar un aumento de las emisiones o el descenso de la inmunidad del equipo.
- ADVERTENCIA: el equipo no debe utilizarse de manera adyacente o apilado sobre otro equipo. Si se hace así por necesidad, debe observarse el monitor para comprobar su normal funcionamiento. Se considera que el funcionamiento es normal en ausencia de variaciones inusuales y erráticas en las lecturas de temperatura
- El equipo puede verse afectado por equipos de comunicaci{on por RF(radiofrecuencia) portátiles y móviles.

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema de control de la temperatura CS-1000 de CIRCA Scientific ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o el usuario del sistema de control de la temperatura CS-1000 de CIRCA Scientific deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de control de la temperatura CS-1000 de CIRCA Scientific solo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema de control de la temperatura CS-1000 de CIRCA Scientific es apto para el uso en todos los establecimientos no domésticos y en aquellos conectados directamente a la red eléctrica de baja tensión pública, que abastece a los edificios empleados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumplimiento	


Tabla 4

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de control de la temperatura CS-1000 de CIRCA Scientific ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o el usuario del sistema de control de la temperatura CS-1000 de CIRCA Scientific deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Respuesta rápida/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en entornos comerciales u hospitalarios.
Oleada IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en entornos comerciales u hospitalarios.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro IEC 61000-4-11	Reducción de las caídas de tensión del 30 %, 25/30 periodos a 0° Reducción de las caídas de tensión >95 %, periodo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° Reducción de las caídas de tensión >95 %, 1 periodo a 0° Reducción de las interrupciones de tensión >95 %, 250/300 periodos	Reducción de las caídas de tensión del 30 %, 25/30 periodos a 0° Reducción de las caídas de tensión >95 %, periodo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° Reducción de las caídas de tensión >95 %, 1 periodo a 0° Reducción de las interrupciones de tensión >95 %, 250/300 periodos	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario del sistema de control de la temperatura CS-1000 de CIRCA Scientific necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda su conexión a una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A(rms)/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles propios de una ubicación típica dentro de un entorno comercial u hospitalario.
Nota: U_T es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
<p>El sistema de control de la temperatura CS-1000 de CIRCA Scientific ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado más adelante.</p> <p>El cliente o el usuario del sistema de control de la temperatura CS-1000 de CIRCA Scientific deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>80 % AM (1 kHz)</p> <p>3 Vrms, 0,15 a 80 MHz</p> <p>6 Vrms en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz</p> <p>3 V/m, 80 a 2700 MHz,</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>No deben utilizarse equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles cerca de ningún componente del sistema de control de la temperatura CS-1000 de CIRCA Scientific, incluidos los cables, a una distancia menor de la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>de 80 a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$</p> <p>800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p>

			<p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante una prueba electromagnética in situ^(a), deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias^(b).</p> <p>Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos que cuenten con transmisores de RF o que apliquen energía electromagnética de RF para el diagnóstico; por ejemplo, aquellos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	---



ANEXO IIIB- DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

^(a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones de base para radiotéléfonos (móviles/inalámbricos) y radio móvil terrestre, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no pueden predecirse con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de llevar a cabo un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se usa el sistema de control de la temperatura CS-1000 de CIRCA Scientific excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable recogido anteriormente, deberá observarse que el funcionamiento del dispositivo sea normal. Si se observa un rendimiento anormal, podrá ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del sistema de control de la temperatura CS-1000 de CIRCA Scientific.

^(b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Nota: Si un equipo quirúrgico de alta frecuencia se utiliza al mismo tiempo e interfiere con el funcionamiento del sistema de control de la temperatura CS-1000 de CIRCA Scientific, puede hacerse necesaria la adopción de medidas adicionales, como la reorientación de los cables, la reubicación y/o la conexión del cable de alimentación de calidad hospitalaria a un receptáculo conectado a tierra diferente o a una fuente de alimentación conectada a tierra separada.


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029258-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANA LIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16623 - M.P.: 21026



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- SOLOIMPORTACION S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.