

APENDICE IV PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante DORNIER MEDTECH GMBH,
ARGELSRIEDER FELD 7 WESSLING, Bavaria, Alemania D-82234

Producto: Unidad de terapia de ondas de choque

Modelo del producto: K1025662 Compact Sigma Lithotriptor

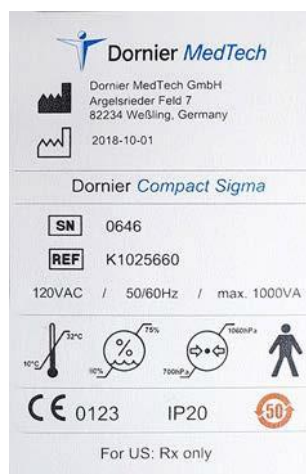
Marca: DORNIER MedTech

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -10°C a 70°C, Humedad: 10 a 98%, sin condensación.



Rótulo provisto por el importador:

IMPORTADOR: Eservices Medical S.A.S


DIRECCIÓN: Domicilio Legal: Domicilio legal: AV. DEL LIBERTADOR 4980 Piso: 7 Ofic: B - CP: 1426 C.A.B.A. Depósito: Lujan N°2812/20/32 esquina Río Limay N° 1965/75/81 - C.A.B.A.

Teléfono: (+54) 011-4142-5403

DIRECTOR TÉCNICO: LA BRUNA, JERONIMO MATIAS MN

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 2452-15


CLAUDIO BEDOYA
DNI: 17382066



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 "Rótulos" de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

Rótulo:

Fabricante DORNIER MEDTECH GMBH

ARGELSRIEDER FELD 7 WESSLING, Bavaria, Alemania D-82234

Producto: Unidad de terapia de ondas de choque

Modelo del producto: K1025662 Compact Sigma Lithotriptor

Marca: DORNIER MedTech

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -10°C a 70°C, Humedad: 10 a 98%, sin condensación.



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163

Rótulo provisto por el importador:

IMPORTADOR: Eservices Medical S.A.S

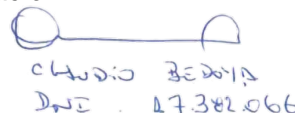
DIRECCIÓN: Domicilio Legal: Domicilio legal: AV. DEL LIBERTADOR 4980 Piso: 7 Ofic: B - CP: 1426 C.A.B.A. Depósito: Lujan N°2812/20/32 esquina Río Limay N° 1965/75/81 - C.A.B.A.

Teléfono: (+54) 011-4142-5403

DIRECTOR TÉCNICO: LA BRUNA, JERONIMO MATIAS

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 2452-15



CLAUDIO BEDOYA
DNI: 17382066

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Uso previsto

El Dornier Compact Sigma es una unidad de terapia de ondas de choque para la litotricia extracorpórea por ondas de choque (ESWL) y la terapia extracorpórea por ondas de choque (ESWT) que permite las siguientes aplicaciones* médicas:

- Aplicación extracorpórea de ondas de choque con o sin anestesia para el tratamiento de distintas concreciones (ESWL)
- Terapia extracorpórea por ondas de choque (ESWT)

Al igual que sucede al utilizar cualquier otro aparato médico, la selección y supervisión de los pacientes al usar este aparato es responsabilidad del médico que lleve a cabo el tratamiento.

Indicaciones

El Dornier Compact Sigma permite realizar la ESWL para los siguientes tipos de cálculos:

- cálculos en la pelvis renal o en los cálices renales
- cálculos ureterales superiores e inferiores
- cálculos ureterales prevesicales
- cálculos en la vesícula biliar, excepto vesícula biliar y conductos de la vesícula biliar
- cálculos en los conductos biliares
- cálculos en el páncreas

También se utiliza el ESWL, aunque es poco frecuente, para la litotricia de la litiasis de la vejiga y los cálculos salivales. Para obtener más información, consulte la bibliografía médica especializada.

El Dornier Compact Sigma puede utilizarse en la ESWT del área de tejidos blandos del aparato locomotor cercana a los huesos para las siguientes indicaciones:

- Espolón calcáneo plantar y dorsal
- dolor en el tendón de Aquiles
- Epicondilitis humerorradial (codo de tenista)
- Epicondilitis humerulnaris (codo de golfista)

- Tendinosis calcárea
- Síndrome de compresión (hombro rígido)

También está indicada la ESWT con el Dornier Compact Sigma para el tratamiento de problemas de consolidación ósea en caso de pseudoartrosis.

Contraindicaciones para la ESWT

Antes de la aplicación de ondas de choque, el médico que lleva a cabo el tratamiento debe considerar las contraindicaciones de la aplicación y, una vez sopesados los riesgos de aplicar métodos de tratamiento alternativos, decidir el tratamiento más adecuado.

La terapia de ondas de choque no se aplicará si se dan las siguientes contraindicaciones absolutas.

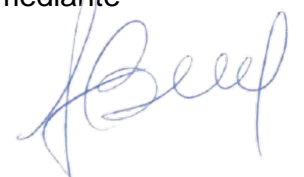
Contraindicaciones absolutas para la ESWL:

- Anomalías de la coagulación que no hayan sido tratadas
- Uso continuado de anticoagulantes antes de la ESWL
- Órganos llenos de aire en la trayectoria de las ondas de choque (por ejemplo, tejido pulmonar)
- Tumor en la trayectoria de las ondas de choque
- Aneurisma en las zonas de paso de las ondas de choque
- Modificaciones patológicas (no claras) en la trayectoria de las ondas de choque
- Anomalías óseas y obesidad severa que imposibilitan la localización del cálculo
- Pielonefritis aguda
- Infecciones urinarias no tratadas
- Colecistitis aguda, colangitis o pancreatitis en caso de litotricia biliar
- Embarazo
- Obstrucciones anatómicas distales del cálculo

La litotricia por ondas de choque no se llevará a cabo si la concreción no se puede localizar con precisión y no es posible ajustar con precisión el punto focal mediante rayos X o ultrasonidos.

Contraindicaciones relativas para la ESWL:

- Hipertensión no tratada (en el tratamiento de cálculos renales)



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163

En el caso del tratamiento de niños, la seguridad y la eficacia del equipo no han sido hasta ahora suficientemente probadas para las siguientes dolencias/enfermedades:

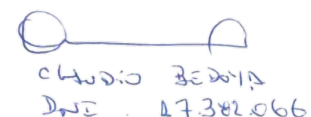
- ESWL para tratar cálculos en los conductos biliares y en el páncreas
- ESWL para tratar cálculos en la vejiga
- Posicionamiento del paciente para el tratamiento de cálculos en los conductos biliares y en el páncreas así como imágenes de rayos X de las vías biliares y pancreáticas antes, durante y después de la ESWL

En el caso de dichas dolencias/enfermedades, antes de utilizar la unidad de terapia de ondas de choque, se procederá a examinar exhaustivamente los posibles riesgos y beneficios para los pacientes pediátricos.

Contraindicaciones para la ESWT


Contraindicaciones absolutas para la ESWT:

- Trastornos de la coagulación sin tratamiento
- Coagulopatía, trastornos de la coagulación o tratamiento con anticoagulantes
- Órganos llenos de aire en la zona de las ondas de choque




CLAUDIO BEDOYA
DNI: 17382066

- Tumor en la zona de las ondas de choque
- Aneurisma en la trayectoria de las ondas de choque
- Cartílago epifisario en la zona de focalización en pacientes en edad de crecimiento
- Embarazo
- En el tratamiento de tendones: inyección de corticosteroides en el tendón afectado en las 6 últimas semanas
- Inflamación grave en la zona del tratamiento (por ejemplo, lesión aguda u operación en los días anteriores)
- Modificaciones patológicas (no claras) en la trayectoria de las ondas de choque


Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163

Contraindicaciones relativas para la ESWT:

- Inyecciones en el área de tratamiento
- Pacientes que toman antiagregantes plaquetarios
- Columna vertebral en la zona de focalización
- Trastornos del ritmo cardíaco, marcapasos implantado, desfibrilador en la zona de focalización
- Polineuropatías
- Poliartritis
- Infección de las vías urinarias (en indicaciones urológicas)


CLAUDIO BEDOYA
DNI: 17.382.066

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

Información general sobre seguridad

Responsabilidades del usuario

Antes de poner en funcionamiento el Dornier Compact Sigma, cada usuario debe haber leído y comprendido todo el Manual de instrucciones. Deben cumplirse las condiciones medioambientales del aparato, los accesorios y equipamiento adicional.

Antes de llevar a cabo un tratamiento, el usuario debe asegurarse de que el Dornier Compact Sigma funciona correctamente para evitar poner en peligro a los pacientes, a los usuarios o a terceras personas.

Debe tenerse en cuenta la normativa aplicable correspondiente al funcionamiento de las unidades de terapia de ondas de choque.

Las revisiones, los controles y las instrucciones correspondientes deben efectuarse conforme a los artículos 10 y 11 de la Directiva alemana del operador de dispositivos médicos (MPBetreibV) o la normativa local que corresponda.

Además, deben tenerse en cuenta las disposiciones legales que correspondan en cada país sobre la detección, evaluación y prevención de riesgos con respecto a los aparatos médicos.

También es obligatorio seguir las pautas para la preparación del cojín acoplador antes de cada tratamiento.

Solo el personal cualificado para el uso de este aparato médico está autorizado a manejar el Dornier Compact Sigma.

Si el Dornier Compact Sigma se utiliza con cualquiera de los accesorios o componentes del equipamiento adicional, también se deberán leer y comprender en su totalidad los manuales de instrucciones de dichos componentes o accesorios.

ADVERTENCIA: No está permitido realizar modificaciones en este aparato.

Controles técnicos de seguridad

Los controles de seguridad garantizan que el Dornier Compact Sigma funcione correctamente y de forma segura.

Los controles de seguridad deben ser solicitados por el usuario del Dornier Compact Sigma conforme a las disposiciones vigentes en cada país. Debe realizar un control técnico de seguridad cada 12 meses como mínimo.

Los controles de seguridad del Dornier Compact Sigma deben ser realizados únicamente por

personas autorizadas. Las personas autorizadas son exclusivamente aquellas que han sido formadas por Dornier MedTech Systems GmbH o por una empresa autorizada por Dornier MedTech Systems GmbH.

Los controles de seguridad realizados por personas no autorizadas pueden causar lesiones personales potencialmente mortales o averías importantes al Dornier Compact Sigma.

Controles metrológicos

Según el artículo 14 del Reglamento alemán para la explotación de aparatos médicos (MPBetreibV), los aparatos médicos incluidos en el Anexo 2 del citado reglamento deben someterse a «Controles metrológicos».

Entre los componentes estándar ofrecidos por Dornier MedTech GmbH y los componentes opcionales, puede haber aparatos médicos que cumplan los requisitos establecidos en el anexo 2 de este reglamento (MPBetreibV) y, por tanto, estén sujetos a los controles metrológicos.

Los controles metrológicos deben verificarse conforme a las normas del fabricante original y dicha verificación debe ser documentada de forma correspondiente por el operador del producto.

Dornier MedTech GmbH no realiza ningún control metrológico para estos aparatos médicos.

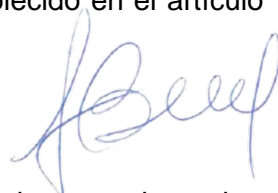
Se recomienda al operador que cumpla íntegramente lo establecido en el artículo 14 del citado reglamento (MPBetreibV).

Seguridad para el personal de servicio

Formación del personal de servicio

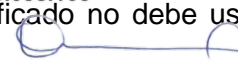
Dornier MedTech ofrece cursos de formación completos para el personal que interviene en las aplicaciones.

El personal de servicio que no haya sido debidamente formado o cualificado no debe usar el Dornier Compact Sigma bajo ninguna circunstancia.



Biéing. Jerónimo La Bruna

DNI: 25.638.163



CLAUDIO BEDOIA

DNI: 17382066

Información médica

Los médicos que realizan tratamientos con ondas de choque deben estar familiarizados con los aspectos médicos relevantes, incluyendo las indicaciones y contraindicaciones aplicables que corresponda y los efectos secundarios asociados. Los médicos que realizan el tratamiento deben mantenerse siempre informados sobre las últimas novedades de la ciencia y proceder en consonancia. Encontrará más información acerca de esto en la normativa internacional y local vigente que corresponda. En general, los efectos secundarios y los riesgos asociados a la ESWL o al ESWT son reducidos y las complicaciones son poco frecuentes. No obstante, por regla general debe tenerse en cuenta lo siguiente:

El médico que vaya a efectuar el tratamiento deberá tener en cuenta los efectos secundarios y adoptar las medidas apropiadas en función de las directrices.

Existe una correlación entre la dosis de ondas de choque (intensidad de las ondas de choque x número de ondas de choque) y la aparición de efectos secundarios. El aumento de la dosis de ondas de choque y de la densidad del flujo de energía incrementa el riesgo de complicaciones. Por lo tanto, la dosis de ondas de choque debe mantenerse siempre lo más baja posible. Las densidades de flujo de energía de los diferentes niveles de intensidad aparecen en la tabla de la sección «Especificaciones» (páginas 186 y 187) del manual provisto por el fabricante.

Funcionamiento del Dornier Compact Sigma

El Dornier Compact Sigma utilizado con cualquiera de los accesorios o componentes del equipamiento adicional no debe ponerse en funcionamiento en atmósferas explosivas o inflamables.

Una atmósfera explosiva o combustible se produce, por ejemplo, por vapores generados por anestésicos, productos de limpieza o solución desinfectante.

Deber de informar al paciente

Se debe informar al paciente sobre el proceso de tratamiento. Sobre todo, el paciente debe saber que se produce ruido durante la liberación de ondas de choque. Esto evita que el paciente se sobresalte y efectúe movimientos involuntarios durante el tratamiento.

Debe informarse al paciente acerca de los riesgos residuales, las contraindicaciones y todos los efectos secundarios no deseados.

Cómo actuar en caso de emergencia

En caso de emergencia debe apagar el Dornier Compact Sigma mediante el interruptor principal

Precaución al liberar ondas de choque

Al liberar una onda de choque, se produce un ruido de detonación.

Se recomienda que el paciente lleve protección para los oídos durante la aplicación del tratamiento con ondas de choque;

en caso de que la aplicación se realice en la zona de los hombros, es obligatorio que el paciente lleve protección para los oídos.

Uso del diagnóstico por ultrasonidos

Las consecuencias biológicas del diagnóstico por ultrasonidos en seres humanos no se han determinado aún de forma concluyente. Por tanto, el diagnóstico por ultrasonidos deberá utilizarse siempre con la mínima potencia de emisión que permita obtener una información de diagnóstico fiable.

Hasta ahora no se ha confirmado que el diagnóstico por ultrasonidos tenga consecuencias biológicas negativas para el paciente o para el personal de servicio.

Localización

La localización es el proceso de detectar el punto de concreción o aplicación mediante radiografías o ecografías y ajustarlo en el foco de tratamiento para la exposición a las ondas de choque. Esto implica la alineación del brazo en C de la unidad de rayos X con el tubo de rayos X y el intensificador de imágenes/FPD, y de la guía isocéntrica del transductor (brazo de localización), con transductor, con el foco de tratamiento. El software superpone el foco de tratamiento en el monitor de rayos X y de ultrasonidos, y lo muestra como un punto de mira. Si el punto de concreción o de aplicación no está en el foco de tratamiento, no es posible alcanzar el objetivo del tratamiento. Pueden producirse efectos secundarios considerables. Por ello, las ondas de choque solo se pueden aplicar cuando el punto de concreción o de aplicación está claramente ajustado en el interior del foco de tratamiento. Si el sistema de rayos X, el brazo de localización o el soporte del cabezal de tratamiento dejan de estar alineados, el foco de tratamiento ya no coincidirá con el punto de mira del monitor.

Por ello, debe comprobarse el ajuste de los sistemas de localización por rayos X y ultrasonidos diariamente antes de realizar el primer tratamiento de ondas de choque y también cuando sospeche que la aplicación de una fuerza involuntaria en el sistema de localización por rayos X o ultrasonidos ha provocado la desalineación del sistema.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede 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 del producto médico.

Desembalaje y funcionamiento


Si se traslada el Dornier Compact Sigma de un entorno frío a la sala de uso, puede formarse agua de condensación.

Antes de utilizar el Dornier Compact Sigma, espere hasta que su temperatura sea igual a la de la sala de uso y a que el equipo se haya secado.

Conserve la pieza de espuma del cabezal de tratamiento para guardarlo cuando vuelva a transportar el aparato.

Conexión de unidades accesorias

El Dornier Compact Sigma debe conectarse únicamente a aparatos que sean compatibles con él. No debe conectar todos los aparatos accesorios al mismo enchufe múltiple portátil.


CLAUDIO BEDOJA
DNI: 17382066

Si no se respetan estas normas, se reducirá el grado de seguridad al conectar varios aparatos al mismo enchufe.

Compatibilidad electromagnética

El Dornier Compact Sigma cumple los requisitos de CEM según EN 60601-1-2:2015/CEI 60601-1-2:2014.

Durante la liberación de ondas de choque pueden producirse interferencias en otros aparatos en determinadas circunstancias.

Instalación eléctrica

La camilla debe utilizarse exclusivamente en un área médica adecuada cuya instalación eléctrica cumpla la norma DIN VDE 0100-710 o las normas de instalación nacionales que corresponda.

Para evitar el riesgo de sufrir una descarga eléctrica, la camilla debe conectarse únicamente a una red de alimentación con toma de tierra.

El aparato debe colocarse de modo que se pueda acceder bien al enchufe, a todas las conexiones y al interruptor principal del Dornier Compact Sigma.

El Dornier Compact Sigma puede conectarse mediante un conductor de conexión equipotencial. El conductor equipotencial es una conexión eléctrica que lleva al aparato a un entorno de potencial igual o aproximadamente igual.

La conexión debe realizarse en zonas de uso médico que dispongan de conexión equipotencial.

Posicionamiento del cabezal de tratamiento

Una vez situado, no debe permitirse nunca que el cabezal de tratamiento con el cojín acoplador flexible golpee otras partes del equipo, por ejemplo, la camilla del paciente. Una colisión podría dañar el cojín acoplador.

Liberación de ondas de choque

La descarga de ondas de choque solo debe efectuarse cuando el cabezal de tratamiento está acoplado al paciente o para realizar pruebas con baja presión de acoplamiento (paso 1). De no ser así, pueden producirse daños en el cojín acoplador.

Uso del control remoto

El cable del control remoto no debe someterse a tensiones excesivas ni debe interponerse en el área de recorrido de los mecanismos, ya que eso podría dañar el cable y provocar fallos en el control remoto.

Personal de mantenimiento autorizado

Los trabajos de mantenimiento del Dornier Compact Sigma deben ser realizados únicamente por personas autorizadas.

Personas autorizadas son exclusivamente las personas que han sido instruidas por Dornier MedTech Systems GmbH o por una empresa autorizada por Dornier MedTech Systems GmbH.

Las personas autorizadas para realizar tareas de mantenimiento son, por ejemplo, el personal del Servicio Técnico de Dornier MedTech Service.

Intervalos de mantenimiento


Los intervalos de mantenimiento pueden determinarse libremente. Quedan exceptuados los controles técnicos de seguridad.

Controles técnicos de seguridad


Debe realizar un control técnico de seguridad cada 12 meses como mínimo, véase también el apartado «Declaración del fabricante sobre los controles técnicos de seguridad», página 206.

Controles metrológicos

Los controles metrológicos deben efectuarse conforme a las instrucciones del fabricante original. Proceso de mantenimiento



CLAUDIO BEDINI
DNI: 27382066



El proceso de mantenimiento está establecido en el protocolo de mantenimiento de Dornier MedTech. Los trabajos de mantenimiento deben realizarse con arreglo a la versión aplicable de dicho protocolo.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica

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

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No aplica

3.8. Cuando 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.

Infecciones/contaminación cruzada

Incumplimiento de normativas de higiene

- Siga todas las políticas de control de higiene relativas al personal y al aparato aplicables a su área de trabajo, departamento u hospital.

Riesgo de infecciones

Incumplimiento de las normas de higiene

- Solo el personal debidamente formado o instruido en la manipulación higiénica está autorizado a limpiar o desinfectar aparatos médicos. Se deberá garantizar en cada caso que la persona responsable pueda realizar su trabajo con arreglo a su cargo y su cualificación.

Antes de la limpieza y desinfección

- ajuste la presión de acoplamiento en el nivel 3
- apague el Dornier Compact Sigma mediante el interruptor
- desenchufe la clavija de la toma de corriente.

Los usuarios de este equipo tienen la obligación y la responsabilidad de proporcionar el máximo grado de desinfección para evitar infecciones a los pacientes, a los trabajadores y a sí mismos.

Realizar la limpieza correctamente es crucial para que el posterior proceso de desinfección sea eficaz.

Descarga eléctrica

Entrada de líquido en el aparato, las clavijas o las tomas de conexión

- En principio, no deben usarse soluciones desinfectantes en forma de pulverizador.
- Antes de realizar la limpieza y desinfección, desenchufe la clavija de alimentación del Dornier Compact Sigma y de los accesorios que puedan estar conectados al Dornier Compact Sigma.
- Mantenga los enchufes y las tomas siempre secos.


Productos de limpieza, proceso de limpieza

Lleve guantes desechables durante todo el proceso de limpieza.

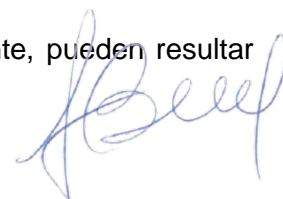
Para realizar la limpieza, puede utilizar productos incluidos en la lista VAH (Asociación alemana para la Higiene Aplicada) o productos similares para aparatos médicos.

Las superficies son resistentes a numerosas sustancias químicas. No obstante, pueden resultar dañadas debido al uso de productos químicos agresivos.

No limpie nunca las superficies con agentes abrasivos u objetos duros.



CLAUDIO BEDOJA
DNI: 17382066



Las superficies se pueden limpiar con un paño suave humedecido.
 Utilice sólo paños desechables sin pelusa que no estén fabricados con materiales reciclados.
 Las impurezas visibles deben eliminarse inmediatamente.
 Al limpiar, asegúrese de que los líquidos no penetren en el aparato. Los puntos mojados se deben secar inmediatamente.


3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).
 Leer en forma completa las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.
 No aplica

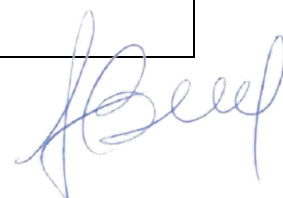
3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Efectos secundarios de la litotricia (ESWL)

Indicación	Efecto secundario
Urología	Hematoma subcapsular sintomático Hematoma subcapsular asintomático Hematuria transitoria Síntomas de evacuación tras el tratamiento Cólico nefrítico Lesión en el uréter Trayectorias de cálculos Reparación de nuevos cálculos a partir de los fragmentos residuales Bacteriuria en pacientes que han sido tratados de cálculos no infecciosos / infección de las vías urinarias Sepsis Disritmia transitoria Episodios isquémicos patológicos Perforación intestinal Hematomas en el hígado y en el bazo
Gastroenterología	Pancreatitis tras la intervención Bacteriemia Hemorragia Hemobilia Cálculos residuales Equimosis cutánea y manchas púrpuras Dolor estomacal Fiebre




CLAUDIO BRUNA
 DNI: 27.382.066



Bioing. Jerónimo La Bruna
 DNI: 25.638.163

Indicación	Efecto secundario
Todos o casi todos	Dolores transitorios durante el tratamiento Enrojecimiento de la piel / eritema transitorio Derrames sanguíneos / equimosis / petequia Hematomas Tumefacción local Ligeras palpitaciones Dolores tras el tratamiento Hormigueo/parestesia Entumecimiento/hipoestesia Disestesia (sensación desagradable de quemazón, hormigueo o dolores) Dolor de cabeza Náuseas Sudor Hipertonía Vértigo Síncope
Fascitis plantar	Fractura del calcáneo
Inflamación del tendón de Aquiles, dolor de hombro	Mialgia transitoria
Inflamación del tendón de Aquiles	Rotura de tendón
Síndrome del trocánter mayor	Empeoramiento del dolor de ciática existente
Epicondilitis medial	Compresión del nervio ulnar
Dolor de hombro	Necrosis de la cabeza del húmero Bursitis subacromial
Enfermedad de Peyronie	Hematuria y uretrorragia



CLAUDIO BEDOYA
DNI: 17.382.066



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163

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

Cualquier falla que presente el equipo debe comunicarse al representante local.

Los trabajos de mantenimiento deben ser realizados únicamente por personas autorizadas

Avisos




Notificaciones de estado

Los avisos de estado empiezan con una «C». Sirven para informar sobre el estado del Dornier Compact Sigma.

Aviso	Significado	Explicación/Qué debe hacer
	Revisar unidad de ECG	Encender la unidad de ECG, revisar la conexión con el Dornier Compact Sigma
	No ha finalizado la fase de inicio No se puede realizar el tratamiento	Espere a que termine la fase de inicio
	Se puede realizar el tratamiento	Ha finalizado la fase de inicio Dornier Compact Sigma preparado para el uso
	Temperatura del líquido demasiado alta No se puede realizar el tratamiento	Desacople al paciente y espere a que termine la fase de enfriamiento
	Fin de la fase de enfriamiento	Se puede realizar el tratamiento
	Presión de acoplamiento = 0 No se pueden liberar ondas de choque	Ajuste la presión de acoplamiento
	Combinación de botones no permitida	Por ejemplo, si pulsa a la vez los botones de <intensidad de ondas de choque (+)> e <intensidad de ondas de choque (-)>
	Error en el test de colisión del brazo de localización	Reinicio del Dornier Compact Sigma y repetición del test de colisión si aparece el siguiente aviso:



 Si vuelve a aparecer el aviso  después de adoptar las medidas indicadas, debe avisar al servicio técnico.


CLAUDIO BEDOYA
DNI: 47.382.066



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163




Avisos de error

Los avisos de error empiezan con una «E». En este caso, debe proceder del siguiente modo:






- 1 Pulse el botón <Reset>(Reinicio).
- 2 Repita la función.
- 3 Si vuelve a repetirse el error, anote el código numérico.
- 4 Avise al servicio técnico de Dornier MedTech GmbH.

Excepción:

Aviso	Significado	Explicación/Qué debe hacer
	Error por el control remoto.	Reinicie el Dornier Compact Sigma. Si vuelve a producirse el error, anote el código numérico y avise al servicio técnico de Dornier MedTech GmbH.

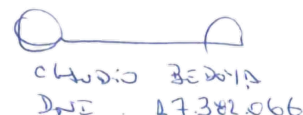
Avisos en forma de texto breve

Los avisos en forma de texto breve (véase la siguiente tabla) son avisos de estado que requieren la intervención del usuario.

Aviso	Significado	Explicación/Qué debe hacer
	Colisión con el cabezal de tratamiento o el transductor del brazo de localización.	Anule la colisión.
	Insuficiente líquido en el circuito de líquido.	Rellene el depósito de líquido como se describe en la página 202.
	Revise la protección contra colisiones del brazo de localización.	Active la protección contra colisiones del brazo de localización (consulte también la página 94).
	Cambiar EMSE El aviso aparece al restablecer el número de ondas de choque (véase la página 50) si el número total de ondas de choque es superior a 1.000.000.	Solicite el cambio de la EMSE.
	El botón de disparo de ondas de choque está pulsado al encender el Dornier Compact Sigma.	Asegúrese de que el botón de disparo de ondas de choque no está pulsado o sustituya el control remoto si está defectuoso.



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163



CLAUDIO BEDOYA
DNI: 17.382.066

3.13. 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.

Almacenamiento

El depósito de líquido debe ser vaciado por una persona autorizada antes de almacenar el Dornier Compact Sigma.

Personas autorizadas son exclusivamente las personas que han sido instruidas por Dornier MedTech Systems GmbH o por una empresa autorizada por Dornier MedTech Systems GmbH.

El Dornier Compact Sigma debe almacenarse en un lugar que reúna las condiciones de almacenamiento (véase la sección «Especificaciones, condiciones medioambientales»).

Vida útil

El Dornier Compact Sigma está diseñado para ser utilizado durante un período de tiempo de 8 años (a partir de la primera puesta en funcionamiento).

Condiciones de almacenamiento y funcionamiento

Condiciones medioambientales

Temperatura ambiental	
Condiciones de funcionamiento**	10 °C hasta 32 °C/50 °F hasta 90 °F
Almacenamiento y transporte, sin líquido con líquido	-10 °C hasta 70 °C/14 °F hasta 158 °F 1 °C hasta 70 °C/34 °F hasta 158 °F
Humedad relativa del aire	
Condiciones de funcionamiento	desde 10 hasta 75% (no condensativo)
Almacenamiento y transporte	desde 10 hasta 98% (no condensativo)
Presión atmosférica	
Condiciones de funcionamiento	desde 700 hasta 1060 hPa
Almacenamiento y transporte	desde 500 hasta 1060 hPa

Compatibilidad electromagnética

El Dornier Compact Sigma conectado a otros productos compatibles de Dornier cumple el estándar de CEM conforme a las normas EN 60601-1-2:2015/CEI 60601-1-2:2014.

El Dornier Compact Sigma es apto para su uso en instalaciones profesionales de la rama sanitaria, como clínicas, hospitales, etc.

Las condiciones de funcionamiento para cumplir los requisitos de compatibilidad electromagnética están descritas en el siguiente apartado de este Manual de instrucciones, «Compatibilidad electromagnética (CEM) según las normas EN 60601-1-2:2015/CEI 60601-1-2:2014».

Debe seguir las normas de CEM durante la instalación y puesta en funcionamiento. Consulte la sección correspondiente del manual de instrucciones del producto compatible de Dornier.

No debe tomar ninguna medida de precaución para impedir los procedimientos que se basen en MAGNITUDES DE PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS y que sean perjudiciales para el PACIENTE y el USUARIO.

Compatibilidad electromagnética (CEM) según las normas EN 60601-1-2:2015/CEI 60601-1-2:2014

El Dornier Compact Sigma está sujeto al cumplimiento de las medidas de precaución de compatibilidad electromagnética (CEM) en el ámbito de los centros médicos profesionales. Para evitar que se produzcan interferencias electromagnéticas, el funcionamiento y mantenimiento del Dornier Compact Sigma debe realizarse del modo indicado en este Manual de instrucciones y únicamente con los componentes y productos suministrados por Dornier MedTech GmbH.

Riesgo de radiación electromagnética


Los aparatos eléctricos pueden interferir entre sí debido a la radiación electromagnética que emiten. El uso de accesorios no autorizados puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del Dornier Compact Sigma.

El Dornier Compact Sigma está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético con las características que se especifican en las siguientes tablas. Asegúrese de que el Dornier Compact Sigma siempre se utiliza en el entorno que se describe aquí.

Las interferencias electromagnéticas extremadamente altas (más elevadas que las que se especifican en las siguientes tablas en las normas de CEM) pueden provocar una pérdida de las características esenciales.

Las características esenciales (véase la página 38) se garantizan mientras se cumplan los controles técnicos de seguridad anuales recomendados (véase la página 206).


¡Tenga en cuenta las normas de CEM de las siguientes tablas!


CLAUDIO BEDOYA
DNI: 27.382.066



Establecimiento de ensayos para la RESISTENCIA A LAS INTERFERENCIAS DE REVESTIMIENTOS frente a los dispositivos de comunicación inalámbrica de alta frecuencia:

Frecuencia de ensayo MHz	Banda de frecuencia ^{a1} MHz	Radio servicio ^{a1}	Modulación ^{b1}	Potencia máxima W	Distancia m	NIVEL DE ENSAYO DE LA RESISTENCIA A LAS INTERFERENCIAS V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación del pulso ^{d1} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c1} ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulación del pulso ^{d1} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación del pulso ^{d1} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del pulso ^{d1} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación del pulso ^{d1} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso ^{d1} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
OBSERVACIÓN Si es necesario, la distancia entre la antena emisora y el Dornier Compact Sigma se puede reducir a 1 m para alcanzar el NIVEL DE ENSAYO DE LA RESISTENCIA A LAS INTERFERENCIAS. La distancia de 1 m para el ensayo está permitida según la norma CEI 61000-4-3.						
^{a1} Para algunos servicios de radio, en la tabla solo se recogen las frecuencias para la conexión de radio de dispositivos de comunicación móvil con respecto a la estación base (en: uplink).						
^{b1} El soporte debe ser modulado con una señal de onda cuadrada con una tasa de servicio del 50 %.						
^{c1} En lugar de la frecuencia modulada (FM), se puede utilizar una modulación de pulso con una tasa de servicio del 50 % con 18 Hz, ya que esta, aunque no sea la modulación real, representaría el peor de los casos.						


 Claudio Bedoya
 DNI: 47.382.066



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163

Interferencias electromagnéticas


Mediciones de la emisión de interferencias	Conformidad
Emisión de alta frecuencia según la norma CISPR 11	Grupo 1
Emisión de alta frecuencia según la norma CISPR 11	Clase A
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo según la norma CEI 61000-3-3	adecuado
Distorsiones por armónicos según la norma CEI 61000-3-2	Clase A

Resistencia a las interferencias electromagnéticas

Ensayos de inmunidad a las interferencias	CEI 60601 - Nivel de ensayo	Nivel de conformidad
Descarga de electricidad estática (ESD) según la norma CEI 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto	± 8 kV descarga de contacto
	± 15 kV descarga aérea	± 15 kV descarga aérea
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas según la norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para cables de red	± 2 kV para cables de red
	± 1 kV para cables de entrada y salida	± 1 kV para cables de entrada y salida
Tensiones de impulso (sobretensión) según la norma CEI 61000-4-5	± 1 kV tensión conductor contra conductor	± 1 kV tensión conductor contra conductor
	± 2 kV tensión conductor contra puesta a tierra	± 2 kV tensión conductor contra puesta a tierra
Campo magnético en frecuencia de suministro (50/60 Hz) según la norma CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión de alimentación según la norma CEI 61000-4-11	0 % U _r para ½ período 0 % U _r para 1 período 70 % U _r para 25/30 períodos	0% U _r para ½ período 0% U _r para 1 período 70% U _r para 25/30 períodos
	0 % U _r para 250/300 períodos	0% U _r para 250/300 períodos

Resistencia a las interferencias electromagnéticas para aparatos electromédicos o sistemas que no son vitales

Ensayos de inmunidad a las interferencias	CEI 60601 - Nivel de ensayo	Nivel de conformidad
Perturbaciones de radiofrecuencia dirigidas según la norma CEI 61000-4-6	3 V/m 150 kHz hasta 80 MHz	3V
	6 V bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	6V
Perturbaciones de radiofrecuencia radiadas según la norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	3 V/m
Perturbaciones de radiofrecuencia radiadas por campos cercanos de dispositivos de comunicación inalámbrica según la norma CEI 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m
	28 V/m 450 MHz, 810 MHz hasta 2,45 GHz	28 V/m
	9 V/m 710 MHz - 780 MHz 5,24 GHz - 5,785 GHz	9 V/m


 Claudio Bedoya
 DNI: 47.382.066



Bioing, Jerónimo La Bruna
 DNI: 25.638.163

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

Este dispositivo cumple la directiva de la UE

Al finalizar su vida útil, el Dornier Compact Sigma debe desecharse conforme a la directiva RAEE 2012/19/UE.


También debe tenerse en cuenta la normativa local aplicable que corresponda. Los diferentes materiales (embalaje, chatarra electrónica, plásticos, metal, etc.) deben eliminarse con arreglo a las normativas nacionales pertinentes. Si tiene alguna duda sobre la prevención de daños personales o medioambientales, póngase en contacto con el personal autorizado.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No realiza mediciones


CLAUDIO BEDOYA
DNI: 17.382.066



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y manual de instrucciones - 77223

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.