

ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.**,
Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318, Shanghai, República Popular de China

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**
Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Crioablación

Marca: IceMagic™, EverPace™, Shanghai MicroPort EP Med Tech Co., Ltd.

Modelo: Consola de Crioablación IceMagic™

REF EPAQ-CRYO-1A

SN



MD



Voltaje de Entrada: 100-240V

Frecuencia de Entrada: 50/60 Hz

Potencia de Entrada: 380VA

Peso: 140 Kg

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-239**

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.**,

Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318, Shanghai, República Popular de China

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Crioablación

Marca: IceMagic™, EverPace™, Shanghai MicroPort EP Med Tech Co., Ltd.

Modelo: Catéter de Crioablación IceMagic™

REF “según corresponda”

LOT



STERILE EO



-35°C—58°C

Transit temperature



0°C—45°C

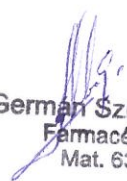
Storage temperature

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-239**


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

PROYECTO DE RÓTULO

Componentes estériles

Fabricado por: **Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.**,
Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318, Shanghai, República Popular de China

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**
Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Crioablación

Marca: IceMagic™, EverPace™, Shanghai MicroPort EP Med Tech Co., Ltd.

Modelo: según corresponda

REF

LOT



STERILE EO



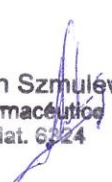
Temperatura de almacenamiento: 0 a 45°C

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-239**


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.**,

Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318, Shanghai, República Popular de China

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

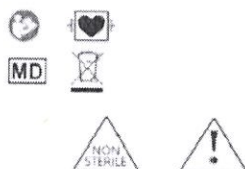
Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Crioablación

Marca: IceMagic™, EverPace™, Shanghai MicroPort EP Med Tech Co., Ltd.

Modelo: Consola de Crioablación IceMagic™

REF EPAQ-CRYO-1A



Voltaje de Entrada: 100-240V

Frecuencia de Entrada: 50/60 Hz

Potencia de Entrada: 380VA

Peso: 140 Kg

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-239**


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.,**

Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318, Shanghai, República Popular de China

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Crioablación

Marca: IceMagic™, EverPace™, Shanghai MicroPort EP Med Tech Co., Ltd.

Modelo: Catéter de Crioablación IceMagic™

 “según corresponda”



Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-239**


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

PROYECTO DE RÓTULO

Componentes estériles

Fabricado por: **Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.**,

Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318, Shanghai, República Popular de China

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Crioablación

Marca: IceMagic™, EverPace™, Shanghai MicroPort EP Med Tech Co., Ltd.

Modelo: según corresponda

REF

STERILE



Temperatura de almacenamiento: 0 a 45°C

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-239**


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de Uso

La Consola de crioablación IceMagic™, junto con sus componentes y el catéter para crioablación IceMagic™, se utilizan para proporcionar energía criogénica para el tratamiento de crioablación en casos de arritmia. Al conectarla con el catéter, la consola controla la liberación de N₂O al recolectar la señal de temperatura del catéter para alcanzar la temperatura de crioablación predeterminada.

Para uso solo en pacientes adultos de 18-75 años, hombres o mujeres no embarazadas.

A) Consola de crioablación IceMagic

Contraindicaciones

El uso de la **consola de crioablación IceMagic™**, junto con el **catéter para crioablación IceMagic™** está contraindicado en los siguientes casos:

1. Pacientes que se han sometido a una cirugía de la aurícula izquierda;
2. Tamaño de la aurícula izquierda $\geq 50\text{mm}$, fracción de eyección de aurícula izquierda $\leq 40\%$;
3. Trombosis en aurícula izquierda;
4. Pacientes con estenosis en la vena pulmonar o pacientes con stent en la vena pulmonar;
5. Pacientes que padecen un mixoma auricular o atrioseptopexia;
6. Pacientes con enfermedades cerebrovasculares (incluidos los ACV y ataques isquémicos transitorios) en los últimos 6 meses;
7. Eventos cardiovasculares en los últimos 3 meses (incluido el infarto de miocardio agudo, terapia intervencionista coronaria/operación de bypass cardíaco, reemplazo de válvula artificial/repación de válvula protésica o auriculotomía /ventriculotomía);
8. Pacientes con infección sistémica aguda o severa;
9. Pacientes con enfermedades renales y hepáticas graves;
10. Pacientes con tendencia obvia al sangrado, hipercoagulabilidad y a las enfermedades graves del sistema circulatorio;
11. Pacientes con tumores malignos o enfermedades terminales.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Beneficios clínicos

- Control de temperatura más preciso;
- Menor tasa de fibrilación auricular.

Complicaciones

Las causas de complicaciones relacionadas con las técnicas de ablación con catéter son complejas. Los posibles efectos adversos asociados con procedimientos de crioablación cardíaca con catéter de estudios clínicos e investigaciones incluyen, entre otros, los siguientes:

- Lesión/parálisis del nervio frénico;
- Evento tromboembólico;
- Taponamiento cardíaco;
- Fístula/perforación esofágica;
- Enfermedad cardíaca;
- Ruptura del miocardio.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Advertencias

Estos son algunos problemas que pueden surgir durante la cirugía. Cuando ocurren estos problemas, consulte las instrucciones de uso del balón.

- **Congelamiento del tejido:** no tire del balón, vaina, cable umbilical coaxial, línea o dispositivo móvil cuando la temperatura no ha regresado a más de 0°C durante la ablación o durante la etapa de calentamiento, porque eso podría causar el desgarro del tejido.
- **Ablación por radiofrecuencia:** antes de realizar la ablación por radiofrecuencia, primero desconecte el balón para no afectar el equipo de refrigeración.
- **Reutilización:** el balón es un producto de un solo uso, no lo reutilice después de la desinfección. La desinfección puede reducir o dañar el rendimiento del balón, afectar el uso normal e incluso causar lesiones al paciente. El catéter para ablación IceMagic™ puede utilizarse durante un período de 12 horas, después del cual ya no se podrá utilizar más el balón.
- **Eliminación:** deseche los productos según las reglamentaciones del hospital.
- **ADVERTENCIA:** para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo sólo debe conectarse a una red de alimentación eléctrica con conexión a tierra.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- **ADVERTENCIA:** la consola de crioablación IceMagic™ puede causar daños importantes debido a interferencia mutua durante tratamientos o diagnósticos especiales;
- **ADVERTENCIA:** la información sobre posibles interferencias electromagnéticas u otras entre la consola de crioablación IceMagic™ y otros dispositivos y las sugerencias para evitar o reducir esas interferencias;
- **ADVERTENCIA:** no coloque la consola de crioablación IceMagic™ en un lugar inaccesible o en un lugar con la fuente de alimentación desconectada;
- **ADVERTENCIA:** no modifique este equipo sin la autorización del fabricante;
- **ADVERTENCIA:** no mueva el balón durante la ablación, ya que podría causar un desgarró en el tejido;
- **Compatibilidad:** solo es compatible con el catéter para crioablación IceMagic™, el cilindro y los accesorios originales de MicroPort EP. La conexión a cilindros o accesorios que no sean originales podría causar problemas de seguridad.
- **Compatibilidad:** el sistema operativo es Linux. El equipo no es compatible con otro software.
- **Calificación para usarlo:** debe ser utilizado por profesionales médicos capacitados o bajo su supervisión.
- **Protección con respecto a líquidos:** no sumerja el mango del catéter, el catéter coaxial y el conector de la línea en líquido. El ingreso de agua en esas piezas podría provocar un cortocircuito o desperfecto en el sistema de refrigeración.
- **Anti-desfibrilación:** la desfibrilación no dañará el dispositivo, pero puede activar la alarma por error, así que desconecte la línea antes de realizar la desfibrilación.
- **Posicionamiento del pedal:** ubique el pedal correctamente para evitar presionarlo en forma accidental.
- **Modificación del equipo:** no modifique este equipo sin autorización. La modificación del equipo podría provocar que funcione de manera deficiente.
- **Pérdida de refrigerante:** se minimiza la pérdida de refrigerante para proteger la salud del personal.
- **Entorno de uso:** use el producto en el entorno especificado en el Artículo 8.4. Quizá el equipo no funcione correctamente en otras condiciones.
- **Desconexión de la red de alimentación eléctrica:** este equipo tiene un solo puerto de conexión con la red de alimentación eléctrica. Se usa un cable eléctrico para conectar el dispositivo con la red de suministro eléctrico. Tire del cable de

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

alimentación para desconectarlo de la red de suministro eléctrico.

- **Conservación de información:** cuando el equipo esté apagado, la información guardada por el equipo no se perderá, y es posible usar el software normalmente después de restablecer el equipo a la fuente de alimentación.
- **ADVERTENCIA:** los equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles o portátiles pueden afectar la consola de crioablación IceMagic™.

Características de seguridad:

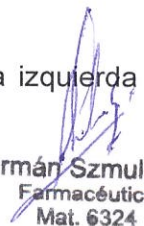
- **Detección de pérdidas:** cuando hay una pérdida en el balón e ingresa fluido corporal en el equipo, este emitirá una alarma y suspenderá la ablación de inmediato.
- **Detección de pérdida en el balón:** cuando hay una pérdida en el balón e ingresa sangre en los conductos, el equipo emitirá una alarma y suspenderá la ablación de inmediato.
- **Detección de líquido:** cuando un líquido penetra en el equipo, este emitirá una alarma y suspenderá la ablación de inmediato y liberará el vacío.
- **Detección de la conexión:** el equipo puede detectar la conexión de todos los accesorios conectados directamente al equipo, y el equipo puede emitir los avisos pertinentes cuando algún accesorio no esté conectado.
- **Protección de presión del balón:** se instala una válvula de descarga de presión en el mango del balón. Cuando la presión en el balón es demasiado alta, el gas se liberará automáticamente en el aire.
- **Monitoreo de caudal:** el equipo puede monitorear y mostrar el caudal de refrigerante en tiempo real. El caudal se muestra debajo de la interfaz de ablación.
- **Recuperación de gas:** cuando finaliza la ablación o se enciende la alarma, el equipo extraerá el gas automáticamente del balón.
- **Protección de doble capa:** el balón tiene dos capas, se mantiene el vacío entre la capa interior y la exterior y un sensor de presión monitorea la válvula de presión en tiempo real.

B) Catéteres

CONTRAINDICACIONES

- Paciente que se ha sometido a una cirugía de aurícula izquierda;
- Tamaño de la aurícula izquierda ≥ 50 mm, fracción de eyección de aurícula izquierda $\leq 40\%$;


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Trombosis en aurícula izquierda;
- Pacientes con estenosis en la vena pulmonar o que han recibido el implante de un stent en la vena pulmonar;
- Pacientes que se sometieron a la reparación del septo auricular o del mixoma auricular;
- Pacientes con enfermedad cerebrovascular en los últimos 6 meses (incluido un ataque isquémico temporal o ACV);
- Pacientes con eventos cardiovasculares en los últimos 3 meses (incluyendo infarto de miocardio grave, intervención coronaria o cirugía de bypass coronario, reemplazo o reparación de una válvula protésica o incisión auricular o ventricular);
- Pacientes con infección sistémica aguda o severa;
- Pacientes con enfermedad renal o hepática grave;
- Pacientes con tendencia obvia al sangrado, hipercoagulabilidad o enfermedad hematológica grave;
- Pacientes con tumor maligno y enfermedad terminal.

ADVERTENCIA

- Los procesos de tratamiento electrofisiológicos, incluida la ablación, pueden causar arritmias.
- La introducción del catéter para crioablación IceMagic™ y el introductor dirigible en el sistema circulatorio aumenta el riesgo de embolia aérea. Los componentes siempre deben retirarse lentamente y se deben utilizar las técnicas de enjuague adecuadas para minimizar el riesgo de embolia aérea.
- El uso de óxido nítrico como refrigerante durante la crioablación aumenta el riesgo de embolia gaseosa si se encuentra comprometida la integridad del balón. Si hay algún problema con el balón, reemplácelo.
- Evite todo lo posible la proximidad a las válvulas cardíacas. La manipulación del catéter para crioablación IceMagic™ por la estructura de las válvulas cardíacas puede provocar enredos o daños a las válvulas cardíacas.
- No use el catéter para crioablación IceMagic™ si el catéter de cartografía no está totalmente insertado en la cavidad del cable. El uso de catéteres de cartografía intracardiácos que no se encuentran insertados o parcialmente insertados quizá no proporcionen soporte mecánico suficiente para el inflado del balón y los procedimientos de crioablación, y podrían provocar daños al catéter para crioablación IceMagic™ o pérdidas de óxido nítrico.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Se administraron niveles adecuados de anticoagulación previos a los pacientes que debían someterse a la cirugía del septo auricular del lado izquierdo. La terapia anticoagulante se realizó durante y con posterioridad a la cirugía según el criterio de la institución involucrada.
- Se debe desinflar y replegar el balón en el introductor dirigible antes de extraer el catéter para crioablación IceMagic™ a través del septo auricular. Cuando se expone, infla o desinfla el balón en el septo se pueden producir daños endocárdicos.
- No use el catéter para crioablación IceMagic™ si no funciona correctamente. Si este producto falla, retírelo y reemplácelo antes de continuar.
- No infle el balón cuando esté en el introductor dirigible. Durante el inflado, es importante confirmar que el balón esté fuera del introductor dirigible para evitar lesiones.
- No infle el balón cuando el catéter para crioablación IceMagic™ se encuentre en la vena pulmonar. Siempre se debe inflar el balón cuando se encuentre en la aurícula izquierda y luego colocarse en el orificio de la vena pulmonar. El inflado de las venas pulmonares puede causar daño vascular.
- Antes de replegar el balón en el introductor dirigible, desínflelo y extiéndalo.
- No utilice el producto si alguna de las partes del catéter para crioablación IceMagic™ parece estar dañado o retorcido. Si el catéter para crioablación IceMagic™ se encuentra retorcido en el cuerpo, retire y reemplace el balón por uno nuevo, y luego realice el procedimiento.
- Tenga cuidado al utilizar el catéter para crioablación IceMagic™ para evitar daños, perforaciones o taponamientos cardíacos. No exponga el lumen del catéter para crioablación IceMagic™; siempre use el catéter de cartografía a través del catéter para ablación IceMagic™ y fuera del balón. No empuje ni tire del catéter para ablación IceMagic™ con fuerza excesiva cuando encuentra resistencia.
- La función de giro del catéter para ablación IceMagic™ es un movimiento en un solo plano. El hecho de tratar de dirigir la parte distal en otra dirección (por ejemplo, en forma perpendicular al plano de dirección normal, etc.) puede provocar daños en el mecanismo de dirección y afectar la capacidad de posicionamiento deseado del operador.
- No tire o mueva el catéter para crioablación IceMagic™, la vaina ajustable, el cable umbilical de conexión o el dispositivo de crioablación ya que esto podría provocar daños en el tejido.
- Los procedimientos de ablación con catéter cerca de las venas pulmonares pueden

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

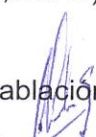
causar el estrechamiento o estenosis en las venas pulmonares. Se debe evitar la crioablación de la parte tubular de la vena pulmonar.

- El marcapasos y desfibrilador implantables pueden desplazarse durante la ablación. Consulte el Manual técnico del marcapasos o desfibrilador para obtener información sobre instrucciones adicionales.
- Para evitar la obstrucción de la línea refrigerante, el exceso de presurización y las fallas al usar el catéter para crioablación IceMagic™ en combinación con el introductor dirigible, evite aplicar torsión y tensión de tracción altas sobre el catéter para crioablación IceMagic™.
- La crioablación puede causar lesiones secundarias en el esófago y en raras ocasiones, la crioablación de la fístula del esófago puede causar daños indirectos en el nervio. Si se observan daños en el nervio, suspenda la crioablación de inmediato. Se debe realizar la neuroestimulación continua.
- El balón contiene gas presurizado durante la ablación. En caso de no retirar el balón correctamente se podría producir un escape de gas en el sistema circulatorio y causar una posible embolización gaseosa.
- Tenga cuidado al utilizar el catéter para crioablación IceMagic™ cerca de otros dispositivos intracardíacos. Evite el enredo de los catéteres con otros catéteres, dispositivos o cables. Ese enredo puede requerir una intervención quirúrgica.
- Durante la ablación con catéter se utiliza fluoroscopia, y puede haber algunos problemas si el paciente y el personal de laboratorio están demasiado expuestos a los rayos-X. La sobreexposición puede provocar lesiones graves y mayor riesgo de efectos genéticos y físicos. La ablación con catéter debe realizarse prestando atención a la posible exposición a la radiación que podría causar problemas y siempre se deben tomar medidas para minimizar esa exposición. Se debe analizar con mayor profundidad el uso de esos dispositivos en mujeres embarazadas.
- No se permite adaptar el catéter para crioablación IceMagic™.

PRECAUCIONES

- Los catéteres para crioablación IceMagic™ solo pueden utilizarse con dispositivos de crioablación.
- Si es necesario, solo use un alambre guía de 0,081 cm (0,032 in) o 0,089 cm (0,035 in). El uso de otro tamaño podría dañar el catéter para crioablación IceMagic™.
- Es responsabilidad del usuario verificar que el equipo del catéter para crioablación


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmuliewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IceMagic™ utilizado cumpla con los requisitos de seguridad eléctrica aplicables.

- No sumerja el mango ni el cable umbilical del catéter para crioablación IceMagic™ en líquido ya que esto podría afectar el rendimiento eléctrico.
- No cambie la configuración del dispositivo ni modifique el dispositivo de ningún modo. En caso de hacerlo, el funcionamiento del sistema quizá no sea confiable y esto perjudicaría al paciente.
- Antes de insertar o extraer el catéter para crioablación IceMagic™, enderézelo.
- Primero se irriga el lumen del alambre guía y luego se lo irriga con frecuencia durante el proceso de crioablación para evitar trombosis. Si se utiliza contraste, se debe irrigar completamente el lumen después de cada inyección de contraste.
- No frote ni retuerza la superficie del catéter para crioablación IceMagic™ para no dañar el balón ni afectar la forma o integridad del mismo.
- No aplique torsión excesiva al catéter para crioablación IceMagic™ durante el procedimiento ya que esto podría afectar negativamente la función de crioablación.
- No aplique torsión excesiva al mango ya que esto podría dañar el mecanismo de deflexión del catéter para crioablación IceMagic™.
- No aplique demasiada fuerza sobre el botón de empuje durante la crioablación o cuando la temperatura del balón es inferior al punto de congelamiento, ya que esto podría dañar el catéter.
- Limpie y deseche correctamente el sistema de óxido nítrico en el hospital. No lo desinfe en el quirófano.
- El catéter para crioablación IceMagic™ ha sido manipulado de conformidad con las reglamentación y estándares sobre peligros biológicos.

REACCIONES ADVERSAS

Mayor duración de la cirugía, lesiones por radiación, malestar/dolor en el pecho, hematoma a nivel local por manipulación de la vena/arteria femoral, inflamación, reacción tóxica, isquemia temporal, reacciones vasovagales, lesión en el nervio frénico, efusión del pericardio, accidente cerebrovascular, sangrado vascular (fuerza externa), trombosis, pseudoaneurisma, perforación cardíaca, fístula AV, infarto de miocardio, arritmias causadas por ablación, embolia pulmonar, hemotórax, neumotórax, embolia aérea, daño valvular, taponamiento cardíaco, fístulas auriculoesofágicas, taquicardia supraventricular, estenosis de la vena pulmonar, muerte.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Uso combinado del catéter para crioablación IceMagic™

El catéter para crioablación IceMagic™ presenta dos tipos principales:

el **Tipo A** (tipo común) puede dividirse en dos diámetros de balón: 23 mm y 28 mm, que se distinguen por tener o no la función de monitoreo de temperatura de la superficie;

el diámetro del balón del **Tipo B** (monitoreo de presión, sin la función de monitoreo de temperatura de la superficie) es de 28mm, y el balón está equipado con un sensor de monitoreo de presión.

Las especificaciones del catéter para crioablación IceMagic™ se incluyen en la Tabla.

Tipo	Modelo
Tipo A	EPAM230
	EPAM280
	EPAM231
	EPAM281
Tipo B	EPBM280
	EPBN280

ACCESORIOS

Configuración de accesorios

La consola de crioablación IceMagic™ incluye los siguientes accesorios:

- Pedal
- Tubo de evacuación
- Cilindro de óxido nitroso (N₂O)
- Herramientas de instalación
- Cable de alimentación
- Cable de conexión a tierra
- Cable fusible

Partes de aplicación

La consola tiene las siguientes partes de aplicación:

- Conector del cable umbilical coaxial: se usa para conectar el catéter para llenar el

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

balón con refrigerante o recuperar el refrigerante del balón.

- El conector del cable de la caja de conexiones automáticas se usa para conectar el catéter y leer el valor del sensor en el balón.
- La interfaz USB para conectar el disco U, se usa para importar o exportar la información del caso. Y los técnicos postventa actualizan la versión de software a través de esta interfaz.
- La parte mencionada anteriormente solo puede conectarse a los accesorios especificados por MicroPort EP. Comuníquese con MicroPort EP si ocurre algún daño durante el uso.

Lista de configuración estándar

Nombre	Cantidad	Unidad	Comentarios
Consola de crioablación	1	Unidades	/
Pedal	1	Conjuntos	/
Tubo de evacuación	1	Conjuntos	/
Cable de conexión a tierra	1	Conjuntos	/
Cable de alimentación	1	Conjuntos	/
Instrucciones de uso	1	Libros	/

Lista de combinación de dispositivos

Nombre	Cantidad	Unidad	Comentarios
Catéter para crioablación	1	Unidades	Modelos: EPAM230, EPAM231, EPAM280, EPAM281, EPBM280, EPBN280
Cable umbilical eléctrico	1	Conjuntos	Modelo: EPAU250
Cable umbilical coaxial	1	Conjuntos	Modelo: EPAT185

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Cilindro de refrigerante

Los cilindros de refrigerante (incluido el medio de refrigerante) utilizados en la consola de crioablación se seleccionaron según las especificaciones y parámetros específicos debido a los requisitos de transporte de productos químicos peligrosos. Para obtener información sobre los requisitos de los cilindros de refrigerante y del medio refrigerante, consulte el punto "Especificaciones técnicas" en estas Instrucciones de uso. El proveedor autorizado designado por MicroPort EP entrega los cilindros de refrigerante en el centro médico.

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;

INSTALACIÓN

La consola de crioablación IceMagicTM ha sido diseñada específicamente para la cirugía de crioablación cardíaca. Puede utilizarse con una variedad de dispositivos y cumple al máximo con los estándares de seguridad, exactitud y funcionalidad.

La consola de crioablación IceMagicTM se usa a través de una interfaz del usuario simple y es posible realizar varias operaciones con un dedo (incluso con guantes) o una lapicera.

Entorno de instalación

La consola de crioablación IceMagicTM solo puede utilizarse en el entorno que cumplen con los requisitos de la norma IEC / EN, Anexo A.4, Cláusula 16.

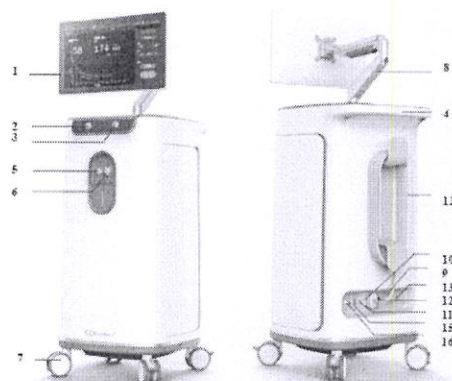
Personal de instalación

La consola y sus componentes deben ser instalados por un ingeniero calificado de MicroPort EP. El personal del MicroPort EP debe abrir el embalaje que contiene los componentes.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Ilustración del panel frontal y el panel posterior



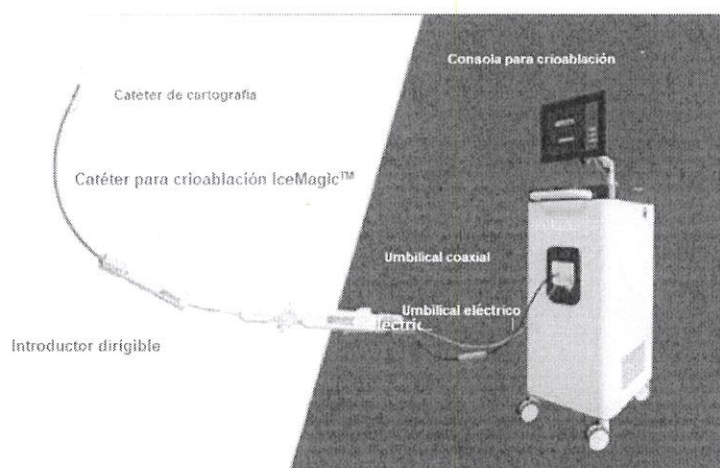
N°	Nombre	Descripción
1.	Pantalla táctil	Se usa para mostrar la interfaz de ablación
2.	Botón de inicio	Se usa para iniciar la inflación
3.	Botón para detener la corriente	Se utiliza para detener el inflado o la ablación
4.	Apoyabrazos	Se usa para mover el equipo
5.	Conector del cable de caja de conexión automática	Se usa para conectar el cable eléctrico del balón
6.	Conector del cable umbilical coaxial	Se usa para conectar al cable umbilical coaxial
7.	Pedal	Al presionar el pedal se evita que el equipo se mueva accidentalmente
8.	Soporte del monitor	Se usa para sostener la pantalla y es posible girarlo en múltiples dimensiones
9.	Interruptor de encendido de la consola	Encendido/Apagado del equipo
10.	Volumen del parlante	El equipo emite un sonido durante la ablación y una alarma por el parlante
11.	Puerto USB	Se usa para exportar la información de la cirugía insertando un disco U
12.	Tubo de evacuación y conector	Se usa para conectar el equipo al sistema de recuperación de gases de escape del hospital

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

13.	Conector del pedal	Se usa para conectar el pedal
14.	Entrada del cable de alimentación	Se usa para conectar el cable de alimentación
15.	Interfaz de comunicaciones en serie	Para obtener información en forma oportuna
16.	Potencialidad del equipo	Se usa para conectar el cable a tierra

CONEXIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO



Bosquejo de conexión

INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS

1. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Inspeccione el envase estéril del catéter para criablación IceMagic™ para verificar que no presente ningún daño que podría causar la contaminación de los componentes.
2. Verifique la fecha de vencimiento. No use el catéter para criablación IceMagic™ después de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta del envase.
3. Retire el catéter para criablación IceMagic™ del envase siguiendo la técnica estéril.
4. Inspeccione la integridad del catéter para criablación IceMagic™ para verificar que el dispositivo no esté dañado.
5. Conecte el cable umbilical coaxial y el cable umbilical eléctrico al mango del catéter para criablación IceMagic™ conservando la esterilidad del catéter.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

NOTA: el extremo de las conexiones debe permanecer seco.

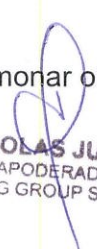
NOTA: la conexión del cable umbilical coaxial y eléctrico a la consola de crioablación debe ser realizada por el personal fuera del campo estéril.

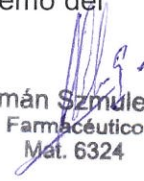
6. Conecte el adaptador Y con válvula Tuohy Borst (o equivalente) en el puerto de irrigación del mango del catéter para crioablación IceMagic™.
7. Irrigue el lumen del alambre guía del catéter para crioablación IceMagic™ y el adaptador Y con solución salina heparinizada.
8. Prepare e inserte el catéter de cartografía en el lumen del alambre guía del catéter para crioablación IceMagic™.
9. Sumerja la punta del balón del catéter para crioablación IceMagic™ con vaina de protección en la solución salina heparinizada y agite para eliminar todas las burbujas de aire.

NOTA: empujar la vaina sobre el eje del catéter para crioablación IceMagic™ y luego empujarla hacia el balón del catéter bajo solución salina puede eliminar el resto de aire atrapado.

2. USO DEL PRODUCTO

1. Cree el acceso vascular necesario en una vena central grande.
2. Complete la punción transeptal para acceder a la aurícula izquierda.
3. Coloque el alambre guía a lo largo del septo en la vena pulmonar.
4. Prepare y coloque un introductor dirigible en la aurícula izquierda.
5. Prepare el catéter para crioablación IceMagic™.
6. Cargue el catéter para crioablación IceMagic™ con el catéter de cartografía a través de la válvula de hemostasis del introductor dirigible. Inserte suavemente la vaina del introductor en el mango del introductor dirigible para facilitar la carga del catéter para crioablación IceMagic™. NO empuje la vaina introductora a través de la válvula de hemostasis.
7. Empuje el catéter de cartografía y el catéter para crioablación IceMagic™ hasta el extremo distal del introductor dirigible. Cuando el extremo distal del catéter para crioablación IceMagic™ se encuentre en el extremo distal del introductor dirigible, el primer marcador del catéter para crioablación IceMagic™ se alineará con el extremo del mango del introductor dirigible.
8. Empuje el catéter de cartografía en la vena pulmonar objetivo.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmuliewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

NOTA: el posicionamiento minucioso del catéter de cartografía a nivel distal en la vena pulmonar objetivo puede mejorar el apoyo del catéter para crioablación IceMagic™ y el posicionamiento del balón.

9. Empuje el catéter para crioablación IceMagic™ sobre el catéter de cartografía dentro de la aurícula izquierda.
10. Verifique que el balón del catéter para crioablación IceMagic™ esté completamente afuera del introductor dirigible. Esto puede realizarse confirmando que el segundo marcador del catéter para crioablación IceMagic™ se encuentre en el extremo del mango del introductor dirigible o más allá.
11. Verifique que el balón se encuentre en la posición adecuada para inflarlo (por ejemplo, dentro de la aurícula izquierda). Esto puede realizarse usando imágenes de fluoroscopia o ecocardiografía.
12. Infle el balón del catéter para crioablación IceMagic™ en la aurícula izquierda mientras se encuentra fuera de la vena pulmonar objetivo.
13. Empuje el balón del catéter para crioablación IceMagic™ según sea necesario, para ocluir el flujo de sangre a la vena pulmonar objetivo, pero dejarlo en la aurícula fuera de la parte tubular de la vena pulmonar. Para obtener los mejores resultados, dirija el catéter para crioablación IceMagic™ y/o introductor dirigible para posicionar la mitad distal del balón en el ostio de la vena pulmonar.
14. Verifique la oclusión de la vena pulmonar. Es posible realizar la verificación con fluoroscopia e inyección de contraste/solución salina 50/50 en el puerto del lumen del alambre guía o con otras técnicas de evaluación/visualización, adecuadas.

NOTA: si no es posible lograr una oclusión estable, es posible intercambiar el catéter de cartografía y el alambre guía utilizados para proporcionar mayor soporte mecánico. El catéter para crioablación IceMagic™ debe retirarse del cuerpo antes de realizar el intercambio del catéter de cartografía/alambre guía. En cada intercambio se debe repetir la irrigación y el manejo de burbujas de aire.

15. Realice la crioablación. (Consultar el Manual del usuario de la consola de crioablación para obtener información sobre la instalación, configuración y uso).
16. Después de completar la crioablación, espere hasta que se complete la fase de descongelación antes de manipular el balón del catéter para crioablación IceMagic™.

NOTA: para determinar la lesión efectiva hay que verificar el aislamiento eléctrico de la vena pulmonar desde la aurícula izquierda después de completar la crioablación.

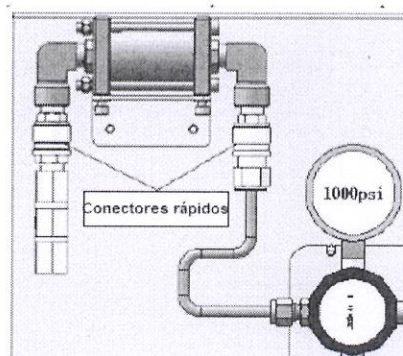
NOTA: según sea necesario, realice una crioablación adicional en la misma vena pulmonar, ajustando la posición del balón del catéter para crioablación IceMagic™.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

17. Desinfele el balón del catéter para crioablación IceMagic™.
18. Repliegue el catéter para crioablación IceMagic™ y el catéter de cartografía en el introductor dirigible.
19. Regrese al paso 8 para posicionar el balón del catéter para crioablación IceMagic™ en el ostio de la siguiente vena pulmonar objetivo para realizar el posicionamiento, crioablación y descongelación.
20. Después de completar todos los tratamientos de crioablación de todas las venas pulmonares objetivo o cuando el catéter para crioablación IceMagic™ se encuentre completamente desinflado, extienda el balón del catéter para crioablación IceMagic™ y repliegue el catéter en el introductor dirigible.
21. Retire el catéter para crioablación IceMagic™/catéter de cartografía y el introductor dirigible del paciente.

Mantenimiento del equipo



Ubicación del desecante

Después de instalar y usar la consola de crioablación IceMagic™, el personal de posventa u otros profesionales capacitados deben reemplazar el desecante cada 3 meses.

Como muestra la figura más arriba, ambos extremos del desecante se conectan con conectores rápidos y es posible quitar el desecante presionando los 2 conectores rápidos.

Nota: al reemplazar el desecante, verifique que el tanque de refrigerante esté cerrado o no conectado, y que el gas de la cañería haya sido eliminado a través del Kit de retracción manual. A pesar de que la consola no posee componentes cuyo mantenimiento esté a cargo del usuario, MicroPort EP recomienda el siguiente plan de mantenimiento de la consola:

Frecuencia	Tarea de mantenimiento
Diariamente	Verificar que el enchufe esté bien conectado. Verificar que la carcasa exterior no esté rajada ni dañada.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

	Verificar que el mango no esté dañado ni se deslice. Verificar que los cables no estén desgastados o dañados. Verificar que no haya clavijas dobladas en los conectores, cables y enchufes. Verificar que todos los cables y conectores estén firmes en su posición. Revisar el pedal para comprobar que funcione correctamente.
Una vez por semana	Limpiar la superficie del cable externo con un paño suave con alcohol isopropílico para limpiarlo. No sumergir el cable externo en alcohol isopropílico ni en otro líquido. Revisar que no haya ningún daño o rotura en el cable/conector del pedal o que pueda insertarse en el conector del pedal o que el pedal no esté dañado, o que el pedal funcione normalmente después de presionarlo o soltarlo. Revisar que no haya líquido que pueda transmitir una enfermedad en el pedal. Revisar que el indicador no esté dañado.
Una vez por año	Revisar la suma de corriente de fuga. La corriente de fuga de conexión a tierra total debe ser $\leq 50 \mu A$; Después de desconectar la línea, revise la conexión a tierra y verifique que la resistencia entre el terminal a tierra de la entrada de CA y cualquier superficie de metal expuesto en el gabinete sea inferior a $0,1\Omega$. Nota: el proceso de mantenimiento anual solo debe ser realizado por un técnico certificado.

Todas las operaciones de mantenimiento deben realizarse cuando el equipo no esté en uso y el tanque de refrigerante esté cerrado o no instalado.

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

No corresponde

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 Re esterilización;

No utilizar si el envase está dañado

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

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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);

No aplica

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 precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Alarmas y Advertencias

Numero de Aviso del Sistema	Problema	Acción
11002	Error de Archivo de sistema	Si el error persiste después del reinicio, comuníquese con el soporte técnico
11003	Error de Archivo de sistema	Si el error persiste después del reinicio, comuníquese con el soporte técnico
11004	Error en el cambio de idioma	Si el error persiste después del reinicio, comuníquese con el soporte técnico
11005	Error en la configuración	Si el error persiste después del reinicio, comuníquese con el soporte técnico
11006	Error de Archivo de sistema	No se pudo leer el archivo de configuración del sistema
13001	Error de Archivo de sistema	Si el error persiste después del reinicio, comuníquese con el soporte técnico
21001	El espacio en disco es insuficiente.	Por favor, vuelva a intentarlo después de borrar el archivo local. Si el problema persiste, comuníquese con el soporte técnico

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Numero de Aviso del Sistema	Problema	Acción
21002	No se encontró el USB	Inserte el USB e intente nuevamente
21003	Espacio insuficiente en el USB	Limpie los archivos del USB e intente nuevamente. Si el problema persiste, comuníquese con el soporte técnico.
21004	Error de copia de archivo	Si esto sucede nuevamente, comuníquese con el soporte técnico.
31001	Error de lectura/escritura de archivo	Por favor, vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, comuníquese con el soporte técnico.
31002	Error de lectura/escritura de archivo	Por favor, vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, comuníquese con el soporte técnico.
31003	Error de lectura/escritura de archivo	Por favor, vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, comuníquese con el soporte técnico.
31004	Error de lectura/escritura de archivo	Por favor, vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, comuníquese con el soporte técnico.
31005	Error de lectura/escritura de archivo	Por favor, inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
31006	Error de lectura/escritura de archivo	Por favor, inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
31007	Error de lectura/escritura de archivo	Por favor, inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
32001	Error al leer los registros del paciente: No se leyó el tratamiento completo	Si este registro no es importante, puede eliminarlo. Si necesita verlo, reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
41001	Error de base de datos	Encienda el dispositivo nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
41002	Error de base de datos	Encienda el dispositivo nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
41003	Error de base de datos	Encienda el dispositivo nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
41004	Error de base de datos	Encienda el dispositivo nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
41005	Error de base de datos	Encienda el dispositivo nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
41006	Error de base de datos	Encienda el dispositivo nuevamente. Si el problema persiste, comuníquese con el soporte técnico.
41007	Error de base de datos	Encienda el dispositivo nuevamente. Si el problema persiste, comuníquese con el soporte técnico.
54001	Excepción de comunicación interna	Si la comunicación entre la GUI y la CMCU es anormal, enciéndalo nuevamente. Si esto ocurre con frecuencia, comuníquese con el soporte técnico
54002	Excepción de comunicación interna	Si la comunicación entre la GUI y la SMCU es anormal, enciéndalo nuevamente. Si esto ocurre con frecuencia, comuníquese con el soporte técnico
54003	Excepción de comunicación interna	La retransmisión del estado de la CMCU es anormal. Encienda el dispositivo nuevamente. Si esto ocurre con frecuencia, comuníquese con el soporte técnico
64901	Falla en la CPU del control	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Numero de Aviso del Sistema	Problema	Acción
	principal	usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64902	Falla en la RAM del control principal	Reinicie el dispositivo. Si el fallo persiste, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el soporte técnico
64903	Falla en la ROM del control principal	Reinicie el dispositivo. Si el fallo persiste, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el soporte técnico
64904	Falla en la protección de la CPU	Reinicie el dispositivo. Si el fallo persiste, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el soporte técnico
64905	Falla en la protección de la RAM	Reinicie el dispositivo. Si el fallo persiste, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el soporte técnico
64906	Falla en la protección de la ROM	Reinicie el dispositivo. Si el fallo persiste, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el soporte técnico
64907	Botón de inicio pegado	Reinicie el dispositivo. Si el fallo persiste, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el soporte técnico
64908	Interruptor de pedal pegado	Reinicie el dispositivo. Si el fallo persiste, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el soporte técnico
64909	Falla de memoria de la GUI	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64910	Falla de la GUI	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64911	La potencia de salida es anormal.	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64912	La autocomprobación de temperatura TC es anormal	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64913	La autocomprobación de temperatura TR es anormal	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64914	La autocomprobación del sensor es anormal.	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64915	La autocomprobación del relé es anormal	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64916	La autocomprobación del ventilador es anormal.	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64917	La autocomprobación de la bomba de vacío es anormal	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64918	Batería baja	Apague el equipo, reemplace la batería y enciéndalo
64919	Sensor de presión anormal	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64801	El tubo coaxial no está conectado	Verifique si el tubo coaxial está conectado correctamente. Si la falla persiste, comuníquese con

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Numero de Aviso del Sistema	Problema	Acción
		el soporte técnico
64803	La temperatura del globo es anormal	Reemplace el globo. Si la falla persiste, comuníquese con el soporte técnico.
64804	El refrigerante no es suficiente	Reemplace el tanque del refrigerante
64805	La temperatura del compresor está por debajo del estándar	Espere hasta que la temperatura del compresor alcance los -10 °C
64806	Balón anormal	Reemplace el Balón
64807	Caducidad del Balón	Reemplace el Balón
64001	La temperatura ambiente excede el límite superior	La temperatura interior es anormal.
64002	Puerto de escape bloqueado	Verifique si el sistema de escape del hospital presenta fallas
64003	Tubo de escape anormal	Verifique si la válvula reductora de presión está configurada correctamente
64004	Válvula solenoide anormal	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64005	Válvula solenoide anormal	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64006	Válvula solenoide anormal	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64007	Válvula solenoide anormal	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64008	Válvula solenoide anormal	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64009	Válvula solenoide anormal	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64010	Válvula solenoide anormal	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64011	Válvula solenoide anormal	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64012	Válvula solenoide anormal	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64013	Válvula solenoide anormal	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
64014	Válvula solenoide anormal	Reinicie el dispositivo. Si la falla persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico
63015	Presión de lavado alta	Verifique si la válvula de alivio de presión de lavado está configurada correctamente
63016	La presión del balón es demasiado baja	Verifique que la conexión coaxial esté bien, si aún falla, comuníquese con el soporte técnico
63017	Fuga en la tubería	1.Verifique si la tubería coaxial está conectada correctamente 2. Reemplace el balón
64018	La presión del balón es demasiado baja	Verifique que la conexión coaxial esté intacta, si aún falla, comuníquese con el soporte técnico

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Numero de Aviso del Sistema	Problema	Acción
64019	La presión del balón es demasiado alta	Verifique si la válvula reductora de presión está configurada correctamente
64020	La presión del equipo es demasiado alta	Deje de usarlo y comuníquese con el soporte técnico
63021	Excepción de vacío	Reinicie el dispositivo, si aún falla, deje de usarlo y comuníquese con el soporte técnico
63022	El tanque de refrigerante no está abierto	1. Verifique si el tanque de refrigerante está abierto 2. Compruebe si la capacidad del tanque de refrigerante es demasiado baja
63023	Capacidad de refrigerante baja	Reemplace el tanque de refrigerante
64024	Sangre en el balón	Interrumpa el uso inmediatamente y reemplace el balón
64025	Fluido en el equipo	Interrumpa el uso inmediatamente y reemplace el balón
64026	Separación interna y externa del balón	Deje de usarlo inmediatamente y reemplace el balón
64027	La temperatura del balón es demasiado baja	1. Compruebe si la válvula reductora de presión de ablación está configurada correctamente 2. Compruebe si el tubo coaxial está conectado correctamente
64028	Falla interna del equipo	Temperatura por debajo de -70 grados, deje de usarlo y comuníquese con el soporte técnico
63029	Enfriamiento anormal	1. Compruebe si la válvula de alivio de presión de socavación está normal 2. Compruebe si el tubo coaxial está conectado correctamente
63030	Flujo alto	Compruebe si el tubo coaxial está conectado correctamente
63031	Flujo bajo	1. Compruebe si la tubería está bloqueada 2. ¿Está correctamente ajustada la válvula reductora de ablación?
64032	No se encontró el dispositivo táctil	Verifique todas las conexiones de los cables en la pantalla táctil y reinicie la máquina. Si aún persiste, comuníquese con el servicio de atención al cliente.
64033	No se encontró el dispositivo táctil	Verifique todas las conexiones de los cables en la pantalla táctil y reinicie la máquina. Si aún persiste, comuníquese con el centro de atención al cliente.
63034	Error de lavado	Verifique si la válvula de alivio de presión de lavado está normal
64035	Excepción de hardware	Deje de usarlo y comuníquese con el soporte técnico
64036	La refrigeración es anormal	Verifique si el tanque de refrigerante está conectado correctamente. Si el problema persiste, comuníquese con el soporte técnico
63037	La presión de purga es demasiado alta	Verifique si la válvula de alivio de presión de lavado está configurada correctamente
64038	Fuga en la tubería	1. Verifique si la tubería coaxial está conectada correctamente 2. Reemplace el balón
63039	Temperatura anormal del balón	1. Verifique si el cable de conexión eléctrica está conectado correctamente 2. Reemplace el balón
63040	Conexión anormal del cable de conexión eléctrica	1. Verifique si el cable de conexión eléctrica está conectado correctamente 2. Reemplace el balón
64041	Temperatura anormal de	Puede estar relacionado con la alarma de

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Numero de Aviso del Sistema	Problema	Acción
	enfriamiento del balón	separación interna y externa del balón. Si la alarma no suena después de detener la ablación, comuníquese con el personal de atención al cliente
64042	Se detectó sangre en el balón	Interrumpa el uso inmediatamente y reemplace el balón
64043	Sensor de presión de gas de retorno anormal	Verifique la conexión del sensor de presión de gas de retorno
64044	Sensor de presión de gas de retorno anormal	Verifique la conexión del sensor de presión de gas de retorno
64045	Fuga en la tubería	1. Verifique si la tubería está conectada correctamente 2. Compruebe la válvula solenoide
64046	Sensor de presión de admisión anormal	Compruebe la conexión del sensor de presión de admisión
64047	Sensor de presión de admisión anormal	Compruebe la conexión del sensor de presión de admisión
64048	Válvula proporcional de admisión anormal	Compruebe si la válvula proporcional está intacta
64049	Sensor de presión de vacío anormal	Compruebe la conexión del sensor de presión de vacío
64050	Presión anormal de la válvula reductora de insuflación	Compruebe si la presión de la válvula reductora es demasiado pequeña
64051	Flujo bajo	Compruebe si el sistema está bloqueado o tiene fugas
64052	La tubería de admisión está bloqueada	Compruebe si el evaporador está bloqueado
64053	La tecla de insuflación se atasca	Verifique si la tecla de insuflación se presionó durante más de 5 segundos
64054	El botón de frenado se atasca	Verifique si el botón de frenado se presionó durante más de 5 segundos
64055	Separación interna y externa del balón	No se bombea de inmediato, pero es necesario detener el uso de inmediato y reemplazar el balón
64056	El balón se encoge	Verifique si el sistema está bloqueado o tiene fugas
64057	La comunicación CMCU-GUI es anormal	Reinicie el dispositivo, si la falla persiste, deje de usarlo y comuníquese con el soporte técnico
64058	Alta presión	Active la protección de apagado, reinicie el dispositivo, si aún falla, deje de usarlo y comuníquese con el soporte técnico
64059	La temperatura es demasiado baja	Active la protección de apagado, reinicie el dispositivo, si aún falla, deje de usarlo y comuníquese con el soporte técnico
64060	Impedancia anormal	Active la protección de apagado, reinicie el dispositivo, si aún falla, deje de usarlo y comuníquese con el soporte técnico soporte
64061	Separación interna y externa del balón	Activar la protección de apagado, reiniciar el dispositivo, si sigue funcionando mal, dejar de usarlo y contactar con el soporte técnico
64062	La presión interna es demasiado alta	Bombear inmediatamente, si sigue funcionando mal, dejar de usarlo y contactar con el soporte técnico
64063	Presión interna alta	Volver a inflar, si sigue funcionando mal, reemplazar el balón
64064	Presión interna baja	Volver a inflar, si sigue funcionando mal, reemplazar el balón
64065	Presión interna alta	Interrumpir la ablación, si sigue funcionando mal,

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Numero de Aviso del Sistema	Problema	Acción
		dejar de usarlo y contactar con el soporte técnico
64066	Presión interna baja	Interrumpir la ablación, si sigue funcionando mal, dejar de usarlo y contactar con el soporte técnico
64067	Sensor de presión interna anormal	Detener la ablación, verificar si el sensor de presión interna está normal, si sigue fallando, dejar de usarlo y contactar con el soporte técnico

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;

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones de la consola

• Rango de potencia de entrada:	220V~, 50Hz
• Potencia de entrada:	300 VA
• Rango de medición de temperatura:	-90°C a 40°C;
• Precisión de medición de temperatura:	-90°C a -80°C, $\pm 3^\circ\text{C}$; >-80°C, $\pm 2^\circ\text{C}$
• Precisión de sincronización:	$\pm 1\%$;
• Ruido de trabajo:	< 65 dB;
• Índice de pérdida de gas:	<5%;
• Concentración de N ₂ O del entorno:	25 µg/ml;
• Tiempo de inflado mínimo del balón:	≤ 10 s;
• Tiempo de desinflado mínimo del balón:	≤ 3 s;
• La temperatura del balón cae a -30°C en	≤ 30 s;
• La temperatura del balón cae a -40°C en	≤ 60 s;
• La temperatura del balón asciende a -0°C en	≤ 10 s;
• La temperatura del catéter coaxial siempre se mantiene más alto	0°C;
• La velocidad de bombeo máxima de la bomba de vacío	26 L/min;
• Presión de vacío máxima:	< 4 psi;
• Rango de flujo:	0-10 L/min;
• Precisión de flujo:	± 1 L/min;
• Precisión de la cantidad de líquido refrigerante restante	$\pm 1\%$;
• Modelo del equipo:	EPAC-CRYO-1A.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Estructura mecánica

1- Consola

Está disponible el carro del instrumento, con ruedas que se pueden mover libremente en todas direcciones, El movimiento es simple y libre, y una sola persona (160 cm de altura y 50 kg de peso) puede mover el equipo. Es posible trabar las ruedas y el equipo es estable y no es posible moverlo cuando está trabado.

El carro tiene una puerta con traba, que al girarla permanece cerrada, etc. y no se abrirá automáticamente durante el movimiento normal. Una vez que se abre la puerta, es fácil reemplazar y abrir/cerrar el tanque de refrigerante.

2- Almacenamiento de los accesorios

El carro de instrumentos puede almacenar y reemplazar fácilmente la llave del tanque refrigerante y otras herramientas.

3- Colocación del cable

Está disponible el dispositivo de almacenamiento del cable.

4- Fijación del tanque de refrigerante

Es posible almacenar un tanque de refrigerante en el carro de instrumentos y la interfaz se puede conectar firmemente con la salida del cilindro de gas.

5- Reemplazo del desecante

El desecante se encuentra ubicado en el carro de instrumentos, y debe reemplazarse cada 3 meses.

6- Especificaciones físicas

- Altura: 100 cm
- Profundidad: 45cm
- Ancho: 55cm
- Peso (sin incluir el tanque de refrigerante): 131


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Información de los componentes de la consola

- Pedal

Es posible iniciar y detener la crioablación con el pedal.

- Tubo de evacuación

Es posible descargar el gas de escape de crioablación a través del tubo de evacuación.

- Largo de la línea: ≥ 6 m

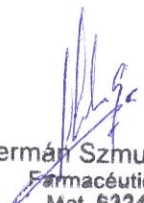
- Tanque de refrigerante (N₂O)

- Peso: 11,8 kg
- Dimensiones externas (altura x diámetro): 830 mm×135 mm
- Pureza: 99,5% (Humedad menor a 50ppm)
- Punto de ebullición: -88,48 °C (184,67 K)
- Presión del vapor: 5150kPa (20°C)
- Rango de presión recomendado: 500-900psi
- Flujo de trabajo: ≤ 10 L/min

Características de óxido nitroso (N₂O): el N₂O utilizado en la consola de crioablación como medio refrigerante tiene las siguientes tres características:

- Propiedades físicas
 - Gas incoloro, de sabor dulce;
 - Punto de fusión: -90,8°C; Punto de ebullición: -88,49°C;
 - Temperatura crítica: 26,5 °C;
 - Presión crítica: 7,362x106pa;
 - Disuelto en agua, etanol, ácido sulfúrico concentrado
- Propiedades químicas
 - Gas estable, no inflamable, se puede utilizar como acelerante


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Propiedades toxicológicas LD50:1068mg/m3, toxicidad aguda por 4 horas, sin daño directo al cuerpo humano, pero una concentración demasiado alta provocará hipoxia e incluso asfixia.

- **Herramienta de instalación-llave**

- Ancho abierto: 28,6mm

- **Cable de alimentación**

- Longitud: 2,5 m

Condiciones de almacenamiento y transporte

- Temperatura ambiente: -20°C a +55°C

Entorno de funcionamiento

- Temperatura ambiente: 15°C a 30°C
- Humedad relativa: 30% a 75%
- Presión atmosférica: 75 a 101 Kpa
(0,75atm-1atm)

DESCRIPCIÓN TÉCNICA E INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Clasificación del equipo

De acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1, la consola de crioablación pertenece al equipamiento Clase I con componentes de aplicación grado CF.

- Por tipo de prevención contra descargas eléctricas: equipo médico de clase I.
- Por grado de prevención de descargas eléctricas: por parte de aplicación tipo CF.
- Función anti-desfibrilación: Sí, el tiempo de recuperación era de <5s.
- Nivel de resistencia al agua y al polvo: host: IPX0; pedal: IPX8.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- División por sistema de trabajo: funcionamiento discontinuo, el tiempo de carga fue de 480s y el tiempo intermitente fue de 120s.
- Parte de entrada y salida de señal: hay parte de entrada y salida de señal.

Información de compatibilidad electromagnética

a) Consola

La consola de crioablación IceMagic™ requiere medidas de precaución especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC), y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información proporcionada en esta Descripción.

Advertencia: para cumplir con su función prevista, debe cooperar con el host del generador RF para emitir energía electromagnética. Los dispositivos electrónicos cercanos pueden resultar afectados. Los usuarios deben prestar atención al funcionamiento de otros dispositivos electrónicos en las inmediaciones, y deben tomar medidas para quitar el dispositivo o aumentar la protección si funciona de manera anormal. Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar el funcionamiento.

Advertencia: el uso de accesorios, conversores o cables umbilicales distintos de aquellos aprobados como repuestos internos por el fabricante de la consola de crioablación IceMagic™ pueden provocar mayor radiación o menor capacidad del catéter de diagnóstico para evitar interferencias.

Advertencia: La consola de crioablación IceMagic™ no debe colocarse junto a otro equipo ni apilarse.

Si no es posible cumplir con estas condiciones, debe observar y verificar que el dispositivo funcione normalmente dentro de su configuración de trabajo.

Guía y declaración del fabricante – emisión electromagnética

Se prevé que la Consola de crioablación IceMagic™ se use en el siguiente entorno electromagnético específico. El operador de la consola debe asegurarse de usar el producto en ese entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Grupo 1	La consola de crioablación IceMagic™ utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su función interna. En consecuencia, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y probablemente no causarán interferencias con los equipos electrónicos cercanos.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase A	La consola de crioablación IceMagic™ se usa en equipos e instalaciones no-domésticos que no están conectados directamente a la red de baja tensión pública de las viviendas.	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable		
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeos IEC 61000-3-3	No aplicable		
Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Se prevé que la consola de crioablación IceMagic™ se use en el siguiente entorno electromagnético específico. El cliente o usuario deben garantizar que funcione en ese ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±6 kV Aire ±8 kV	Contacto ±6 kV Aire ±8 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si el piso está recubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas según IEC 61000-4-4	±2 KV para líneas de alimentación eléctrica; ±1 KV para líneas de entrada/salida	±2 KV para líneas de alimentación eléctrica; ±1 KV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	<5% UT (caída de >95% en UT) para medio ciclo <40% UT (caída de >60% en UT) para 25 ciclos <70% UT (caída de >30% en UT) para 25 ciclos <5% UT (caída de >95% en UT) por 5s	<5% UT (caída de >95% en UT) para medio ciclo <40% UT (caída de >60% en UT) para 25 ciclos <70% UT (caída de >30% en UT) para 25 ciclos <5% UT (caída de >95% en UT) por 5s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la consola de crioablación necesita utilizar el equipo en forma continua durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar la consola de crioablación a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La calidad de los campos magnéticos de la frecuencia de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: UT es el voltaje de la red eléctrica de corriente alterna con anterioridad a la aplicación del nivel de la prueba.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V/m 150kHz-80MHz	3 V	Los equipos de comunicación RF móviles y portátiles no deben utilizarse a una distancia de separación menor a la recomendada de

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz- 2.5GHz	3 V/m	cualquier parte de la consola de crioablación IceMagic™, incluido el cable umbilical y la distancia recomendada puede calcularse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad (80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz})$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad (800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz})$ Las intensidades de campos de los transmisores RF fijos determinadas por un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia^{a,b} Pueden producirse interferencias en cercanía de equipos identificados con el siguiente símbolo: 
-------------------------------	---------------------------	-------	--

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

Nota 2: es posible que estos lineamientos no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campos de transmisores fijos, como las estaciones de base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles de tierra, radios amateur, transmisiones de radio de AM y FM y transmisiones de TV no pueden preverse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de radiofrecuencia fijos, deberá considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campos medida en la ubicación en la consola de crioablación Medtronic supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable, será necesario observar la consola Medtronic para comprobar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede resultar necesario implementar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la consola.

^b Por sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y la consola de crioablación

La consola de crioablación IceMagic™ debe utilizarse en entornos electromagnéticos donde la interferencia de radiofrecuencia esté controlada. El usuario o cliente que utiliza la consola de crioablación IceMagic™ puede evitar la interferencia electromagnética al mantener la distancia mínima entre el dispositivo de comunicación de RF móvil y portátil (transmisor) y el catéter que se recomienda más abajo, según la potencia máxima del dispositivo de comunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = $1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz d = $1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz d = $2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima no indicada previamente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la calificación de potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) indicada por el fabricante.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: es posible que estos lineamientos no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

b) Catéter

Información sobre compatibilidad electromagnética y descripción técnica

El catéter para crioablación IceMagic™ requiere medidas de precaución especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC), y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética provista en esta Descripción. Los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles afectarán el funcionamiento del catéter para crioablación IceMagic™.

Advertencia: el uso de accesorios, conversores o cables umbilicales distintos de aquellos aprobados como repuestos internos por el fabricante del Catéter para crioablación IceMagic™ pueden provocar mayor radiación o menor capacidad del catéter de diagnóstico para evitar interferencias.

Advertencia: el Catéter para crioablación IceMagic™ no debe apilarse ni colocarse junto a otros equipos. Si no es posible cumplir con estas condiciones, debe observar y verificar que el dispositivo funcione normalmente dentro de su configuración de trabajo.

Radiación electromagnética		
Se prevé que el Catéter para crioablación IceMagic™ se use en el siguiente entorno electromagnético específico. El cliente o usuario deben garantizar que funcione en ese entorno.		
Prueba de radiación	Cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Emisión irradiada CISPR 11: 2016	Grupo 1 Clase A	El catéter para crioablación IceMagic™ emite energía de RF solo para las funciones internas en modo reposo. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja con muy pocas probabilidades de interferencia de equipos electrónicos cercanos.
Emisión conducida CISPR 11: 2016	No aplicable	
Emisión irradiada CISPR 11: 2016	Grupo 1 Clase A	
Fluctuación de voltaje/ parpadeos 61000-3-3:2017	No aplicable	
Radiación de armónicos IEC 61000-3-2:2018	No aplicable	El catéter para crioablación IceMagic™ se usa en equipos e instalaciones no-domésticos que no están conectados directamente a la red de baja tensión pública de las viviendas.
Anti-interferencia electromagnética		
Se prevé que el Catéter para crioablación IceMagic™ se use en el siguiente entorno electromagnético específico. El cliente o usuario deben garantizar que funcione en ese ambiente.		
Prueba anti-interferencia	Nivel de prueba	Nivel de funcionamiento

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Descarga electroestática (ESD) IEC 60601-1-2:2014	Descarga de contacto ±6kV Descarga de aire ± 8 kV	Descarga de contacto ±6kV Descarga de aire ± 8kV
EFT IEC 60601-1-2:2014	NA	NA
Sobretensión IEC 60601-1-2:2014	NA	NA
Caída de tensión IEC 60601-1-2:2014	NA	NA
Interrupciones de tensión	NA	NA
Campos magnéticos en la frecuencia de red (50 Hz) IEC 60601-1-2:2014	3A/m	3A/m

Nota: UT es el voltaje de la fuente de alimentación de CA antes de aplicar el nivel de prueba pertinente. Catéter para crioablación IceMagic™ en 100 y 230 VAC.

Anti-interferencia electromagnética

Se prevé que el Catéter para crioablación IceMagic™ se use en el siguiente entorno electromagnético específico. El cliente o usuario del catéter de mapeo curvo orientable deben garantizar que funcione en ese ambiente.

Prueba anti-interferencia	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
RF conductiva IEC 60601-1-2:2014	3 V/m 150kHz-80MHz	3 V	Los equipos de comunicación RF móviles y portátiles no deben utilizarse a una distancia de separación menor a la recomendada de cualquier parte del catéter para crioablación IceMagic™, incluido el cable umbilical y la distancia recomendada puede calcularse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada IEC 60601-1-2:2014	3 V/m 80MHz-2.5GHz	3 V/m	

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

Nota 2: estos lineamientos no están disponibles en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la adsorción y el reflejo de los edificios, objetos y cuerpos humanos.

La intensidad de campo de transmisores fijos como estaciones base de telefonía inalámbrica (celulares/teléfonos), estaciones móviles terrestres, radios amateurs, emisoras AM y FM y emisoras de televisión no puede predecirse de forma teórica y exacta. Con el fin de estimar el entorno electromagnético de un transmisor de RF fijo, se deben analizar los métodos de medición de campos magnéticos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el catéter para crioablación IceMagic™ supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable descrito anteriormente, es necesario observar el producto para verificar que funcione correctamente. Si se detecta que su funcionamiento es anormal, se deben tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o posición del catéter.

La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m en el intervalo de frecuencia más allá de 150 kHz a 80 MHz

Distancia de separación recomendada entre los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles y los catéteres

Los catéteres para crioablación IceMagic™ deben utilizarse en entornos electromagnéticos donde la interferencia de radiofrecuencia esté controlada. El usuario o cliente que utiliza el catéter para crioablación IceMagic™ puede evitar la interferencia electromagnética al mantener la distancia mínima entre el dispositivo de comunicación de RF móvil y portátil (transmisor) y el catéter que se recomienda más abajo, según la potencia máxima del dispositivo de comunicación.

Potencia máxima del transmisor (W)	Distancia de separación por frecuencia del transmisor (M)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,01	0,12
0,1	0,37	0,1	0,37
1	1,17	1	1,17
10	3,69	10	3,69
100	11,67	100	11,67

En los casos en que la potencia máxima de salida del transmisor no se indique más abajo, use la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor para calcular la distancia de separación recomendada d en m, donde P es la potencia máxima de salida establecida por el fabricante del transmisor en watts.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: estos lineamientos no están disponibles en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la adsorción y el reflejo de los edificios, objetos y cuerpos humanos.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulowicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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

No Aplica

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

El producto puede entrañar el riesgo de contaminación biológica. Manipúlelo y deséchelo según la normativa vigente.

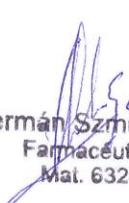
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulowicz
Farmacéutico
Mat. 6324



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 62642

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 39 pagina/s.