



Proyecto de Rótulo

Sistema de denervación renal

Marca: Netrod

Modelo: el que corresponda

Fabricado por: BRATTEA MedTech Co.

Lugar de Fabricación: Building D#, Building 2# 379 Yindu Road 21108 Shanghai
Minhang, China

Importado por: ALCAT S.A, Ingeniero Eiffel 4180, Partido de Malvinas
Argentinas, El Triangulo, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Ana Clara Favorito - Farmaceutica. M.P 22597

Producto Autorizado por ANMAT - PM-1680-53

“Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”

	No reutilizar		Parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación
	No usar si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Cada paquete contiene un producto
	No vuelva a esterilizar.		Esterilizado con óxido de etileno
	Consulte el manual de instrucciones		Consulte las instrucciones de uso
	Manténgase alejado de la luz solar		Manténgase seco
	Eliminación de desechos		Precaución

ANA CLARA FAVORITO
Farmaceutica
M.P. 22597

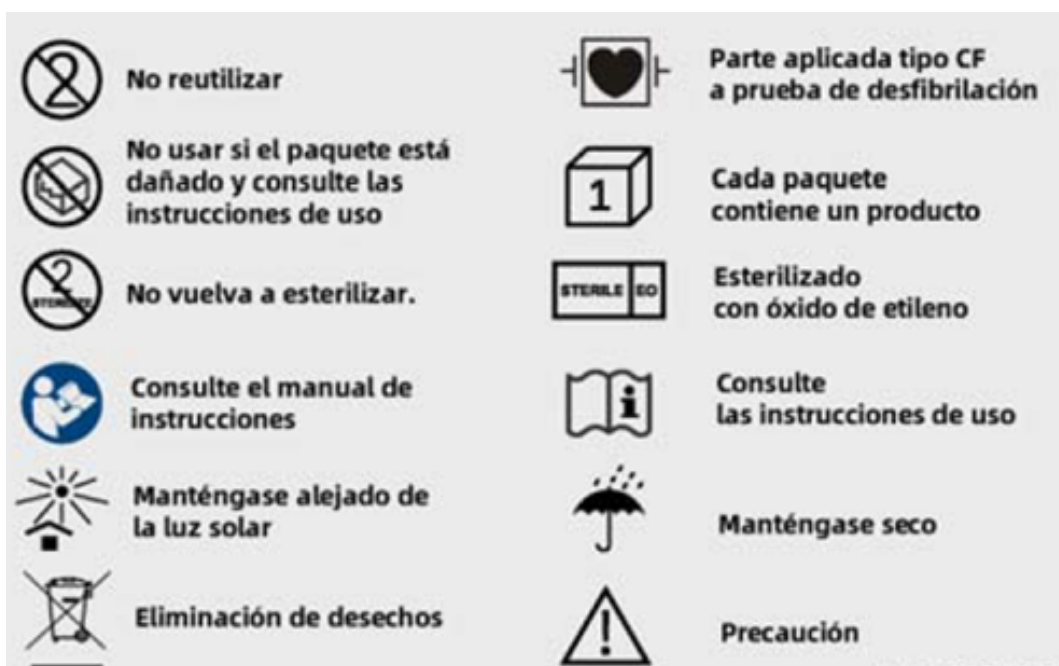
Apoderada
ALCAT S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de denervación renal

Netrod

Catéter de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ con Cesta de Seis Electrodo




ANA CLARA FAVORITO
Farmacéutica
M.P. 22597


Apoderada
ALCAT S.A

Información Básica del Producto

Nombre del Producto

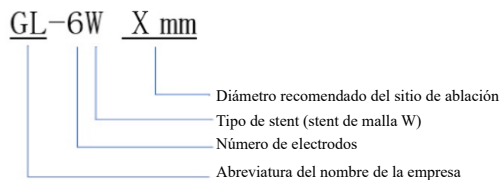
Catéter de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ con Cesta de Seis Electrodos

Modelos y Especificaciones del Producto

Tabla 1. Modelos de catéter de ablación

Modelo Tamaño	Tipo de stent	Longitud total del catéter (mm) (Tolerancia $\pm 10\%$)	Diámetro recomendado del sitio de ablación (mm)
GL-6W 8 mm	Malla, 6 electrodos	1150	$\varnothing 3 \sim \varnothing 8$
GL-6W 12mm	Malla, 6 electrodos	1150	$\varnothing 3 \sim \varnothing 12$

Explicación del número de modelo del producto:



Funcionamiento

Al contactar con la pared interna del vaso sanguíneo, los electrodos de ablación forman un circuito cerrado con el electrodo neutro. La energía de RF se entrega a las fibras nerviosas alrededor del vaso sanguíneo para aumentar la temperatura de los nervios simpáticos renales y lograr la ablación (denervación) nerviosa, lo que resulta en bloquear o bloquear parcialmente la transmisión de señales nerviosas simpáticas y reducir la actividad de los nervios simpáticos, tratando así la hipertensión causada por la actividad excesiva de los nervios simpáticos renales.

Bajo la guía de DSA, la ablación debe proceder de distal a proximal, comenzando con los vasos ramificados


Apoderada
ALCAT S.A

antes del tronco principal y evitando entrar en los vasos parenquimatosos renales. Después de completar la ablación de un área, retraiga el catéter 5 mm y continúe ablacionando para evitar una ablación repetida localmente. Después de completar la ablación de una arteria renal, siga el mismo procedimiento para ablacionar la arteria renal contralateral. Se recomienda que el número total de puntos de ablación en ambos lados no sea inferior a 24.

Descripción del Producto

El Catéter de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ con Cesta de Seis Electrodo (en adelante referido como "catéter de ablación") se utiliza junto con un generador de ablación por radiofrecuencia compatible (en adelante referido como "generador de ablación").

Estructuras Principales del Catéter de Ablación

Las estructuras principales del producto se muestran en la Figura 1 a continuación:

Forma inicial del catéter

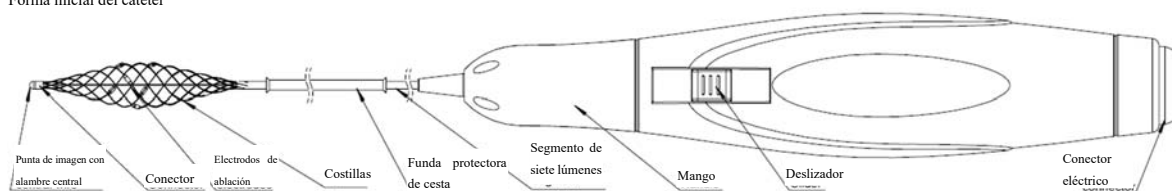


Figura 1. Diagrama esquemático de la estructura del catéter de ablación

Como se muestra en la Figura 1, los componentes del catéter de ablación incluyen una punta de imagen con un alambre central, un conector, electrodos de ablación, costillas, una funda protectora de cesta, un segmento de siete lúmenes, un mango, un deslizador y un conector eléctrico. La punta de imagen en el extremo distal del catéter de ablación ayuda a posicionar el catéter bajo la guía de imágenes DSA. El segmento distal en forma de cesta del catéter de ablación está dispuesto en espiral con 6 electrodos de ablación que pueden visualizarse mediante DSA. Al empujar el deslizador en el mango, el alambre central se mueve para expandir y contraer el segmento de la cesta. El segmento operativo del catéter de ablación (entre el electrodo de ablación 1 y el electrodo de ablación 6) varía con el diámetro del vaso. Dentro de los 6 electrodos de ablación se diseñan cables y sensores de temperatura (tipo termopar), que se utilizan para transmitir energía por RF y detectar la temperatura e impedancia de cada electrodo de ablación. El conector eléctrico del mango del catéter de ablación se conecta al generador de RF dedicado a través de un cable de conexión para la operación y control. El rango de temperatura del catéter de ablación es 0-99°C, y el error de temperatura no debe ser mayor a $\pm 3^{\circ}\text{C}$.

Diagrama esquemático de las dimensiones del segmento de cesta contraído (Figura 2 y Tabla 2):

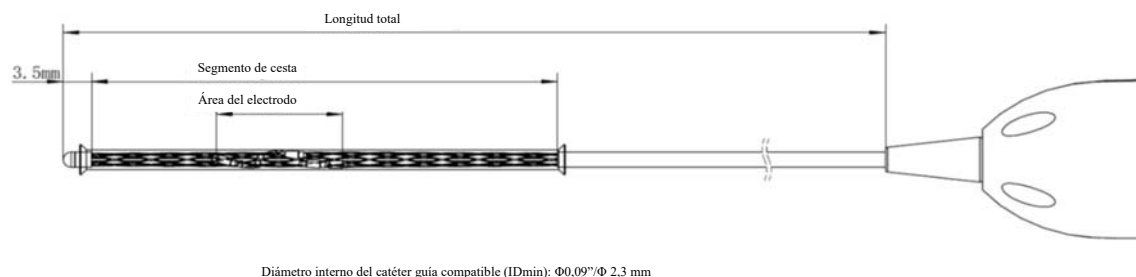


Figura 2. Diagrama esquemático de las dimensiones del segmento de cesta contraído

Tabla 2. Dimensiones del segmento de cesta contraído:

Modelo Tamaño	Longitud total del catéter (mm) (Tolerancia $\pm 10\%$)	Longitud del área del electrodo (mm) (Tolerancia $\pm 10\%$)	Longitud del segmento de cesta (mm) (Tolerancia $\pm 10\%$)	Diámetro interno del catéter guía compatible (IDmin)
GL-6W 8 mm	1150	21.6	42.8	$\varnothing 0,09''/\varnothing 2,3 \text{ mm}$
GL-6W 12 mm	1150	21.6	57.6	$\varnothing 0,09''/\varnothing 2,3 \text{ mm}$

Generador de Ablación por Radiofrecuencia

Al usar el catéter de ablación, el mango del catéter se conecta al generador de ablación con un cable de conexión. Toda el área del electrodo neutro debe estar firmemente adherida a los glúteos del paciente y conectada al generador de ablación para proporcionar tratamiento.

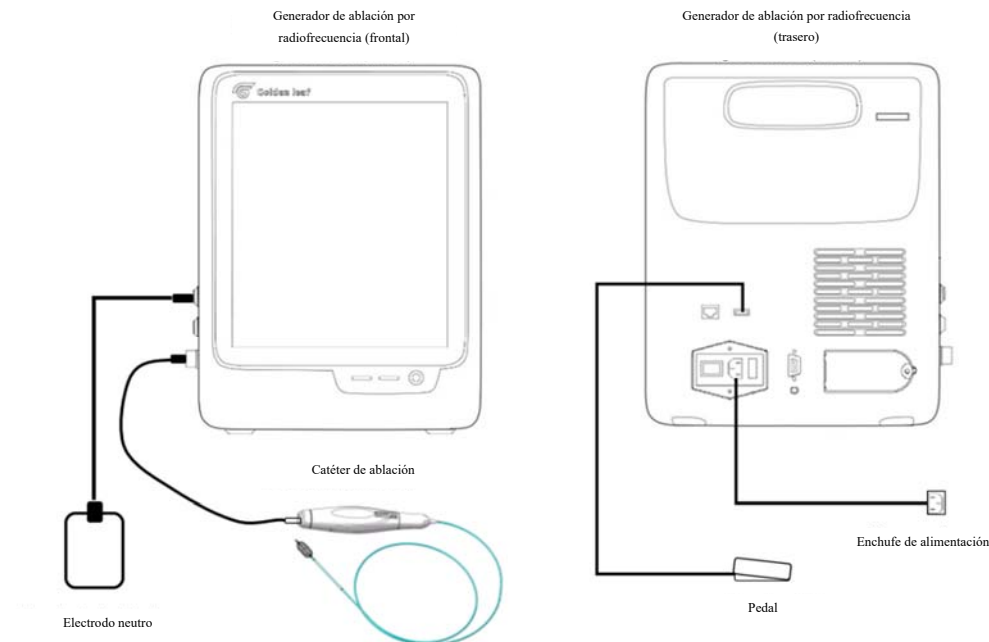


Figura 3. Diagrama esquemático de la conexión del catéter de ablación, generador de ablación y otros accesorios

La pantalla táctil del panel frontal del generador de ablación por radiofrecuencia compatible con el catéter de ablación muestra información como temperatura, impedancia, potencia y tiempo de ablación. El panel frontal también está equipado con un botón de inicio de RF. El identificador de electrodo de ablación en la pantalla del generador de ablación por radiofrecuencia corresponde a cada electrodo de ablación en el catéter de ablación. El electrodo más cercano a la punta de imagen es el electrodo No.1, seguido por los electrodos No.2 al No.6. Los usuarios pueden seleccionar o deseleccionar un canal en la pantalla táctil. El generador de ablación por RF utiliza un algoritmo automatizado para controlar los ajustes de tiempo y temperatura cuando se usa con el Catéter de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ con Cesta de Seis Electrodo.

Consulte el manual técnico del Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ (GL-06E15W A), o el Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™G2 (GL-06E15W B) para más detalles.

Propósito y Usuarios Previstos

Uso Previsto

El Catéter de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ con Cesta de Seis Electrodo se utiliza con un generador de ablación por radiofrecuencia en procedimientos percutáneos de denervación simpática renal para el tratamiento de la hipertensión no controlada.

Indicación

El Catéter de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ con Cesta de Seis Electrodo está indicado para el tratamiento de la hipertensión no controlada en pacientes adultos.

Usuarios Previstos

Médicos capacitados en angiografía y técnicas intervencionistas percutáneas.

Población de Pacientes Prevista

Los pacientes que presentan hipertensión primaria no controlada en adultos.

Beneficio Clínico

El beneficio clínico previsto sobre este dispositivo es el siguiente:

Mejorar la tasa de control de la presión arterial mediante la reducción de la presión arterial (PAS y PAD) en pacientes con hipertensión no controlada.

Contraindicaciones

- 1) Pacientes con anomalías unilaterales o bilaterales de la arteria renal (forma o estructura anormal) no aptos para procedimientos de ablación
- 2) Pacientes que han recibido un trasplante renal
- 3) Pacientes con alergias a medios de contraste
- 4) Pacientes con neuropatía autónoma severa, como hipotensión ortostática
- 5) Pacientes con aneurisma de la aorta abdominal
- 6) Pacientes con diátesis hemorrágica significativa o coagulopatía
- 7) Pacientes con infecciones sistémicas agudas o severas
- 8) Pacientes que están embarazadas o que intentan quedar embarazadas
- 9) Pacientes que no son aptos para este producto según lo determine el médico tratante

Accesorios Requeridos para el Uso del Producto

El catéter de ablación está empaquetado en una caja estéril y se suministra en una caja etiquetada del producto. Cada caja contiene un catéter de ablación.

Este producto solo contiene un catéter de ablación y un manual técnico correspondiente. No se proporcionan otros dispositivos necesarios para completar el procedimiento, incluidos guías apropiadas, catéter guía, válvula hemostática, jeringas, llaves de tres vías, solución salina heparinizada y agentes de contraste.

El generador de ablación por radiofrecuencia para arterias renales y el pedal son dispositivos no estériles que son reutilizables y se suministran por separado del catéter de ablación.

Advertencias

- 1) El catéter Netrod™ solo puede usarse junto con el generador dedicado de ablación por RF.
- 2) Este producto debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en angiografía y técnicas

intervencionistas percutáneas.

- 3) El catéter Netrod™ se esteriliza mediante óxido de etileno. Por lo tanto, está destinado a un solo uso en un solo paciente el mismo día después de abrir el empaque.
- 4) La vida útil del catéter Netrod™ es de 3 años. La fecha de fabricación y la fecha de vencimiento se encuentran en la etiqueta del producto. El producto solo puede ser utilizado antes de la "fecha de vencimiento" indicada en la etiqueta.
- 5) Por favor, inspeccione cuidadosamente el empaque del dispositivo para verificar que no esté dañado antes de abrirlo. No use el dispositivo si su empaque interno está dañado o abierto.
- 6) El catéter está destinado para el uso en un solo paciente. No reesterilice ni reutilice. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad y funcionalidad del dispositivo y puede crear el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro, lo que podría resultar en lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- 7) Este sistema debe ser utilizado con equipos DSA de alta resolución. Siga los protocolos estándar de DSA durante el procedimiento intervencionista.
- 8) No empuje el deslizador en el mango para expandir la cesta sin retirar la funda protectora.
- 9) El voltaje nominal del catéter es de 135 Vpk.
- 10) Después de su uso, deseche el producto y el empaque de acuerdo con los requisitos locales para la eliminación de desechos médicos.
- 11) Informe cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentren el usuario y/o paciente.
- 12) Toda el área del electrodo neutro debe estar cerca de la cadera del paciente; de lo contrario, reducirá su conductividad eléctrica y afectará el efecto de ablación. Por favor, use este catéter especial de ablación aprobado por la autoridad médica.
- 13) El paciente no debe estar en contacto con ningún componente metálico (como una mesa de operaciones, soporte, etc.) que esté conectado a tierra o tenga considerable capacitancia a tierra. Se recomienda utilizar una placa antiestática para este propósito. De lo contrario, se generará una gran corriente de fuga del paciente, reduciendo así la seguridad.
- 14) Puede haber un riesgo cuando un paciente utiliza un marcapasos o electrodo de estimulación, ya que puede interferir con el funcionamiento del marcapasos o dañar el marcapasos. Por favor, solicite ayuda al departamento de cardiología.
- 15) Consulte el manual técnico del Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ o el Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ G2, fabricados por BRATTEA MedTech Co., Ltd, para obtener advertencias adicionales.

Precauciones

- 1) Durante la fluoroscopia DSA, el paciente debe estar bien protegido de la exposición excesiva al agente de contraste.
- 2) No use el catéter de ablación en arterias con un diámetro menor de 3 mm o mayor de 12 mm.
- 3) Para garantizar la seguridad durante los procedimientos de radiofrecuencia, el electrodo neutro debe estar correctamente adherido al paciente. Siga todas las instrucciones del fabricante para colocar adecuadamente el electrodo neutro y asegurarse de que el paciente no entre en contacto con superficies metálicas.
- 4) Si toda la superficie adhesiva del electrodo neutro no hace buen contacto con la piel del paciente, puede resultar en quemaduras en la piel o mediciones de alta impedancia.
- 5) Los pacientes deben estar protegidos del contacto con cualquier parte metálica conectada a tierra o con

cualquier parte metálica con capacitancia medible a tierra, como mesas de operaciones y stents. Por lo tanto, se recomienda usar sábanas antiestáticas.

- 6) Los cables deben colocarse adecuadamente para evitar su contacto con el paciente u otros cables conductores. Los electrodos neutros que no se usen temporalmente deben almacenarse en un lugar aislado del paciente.
- 7) No sumerja el mango o el cable de conexión del catéter de ablación en ningún líquido; de lo contrario, se puede deteriorar el rendimiento eléctrico y causar mal funcionamiento.
- 8) El catéter de ablación debe conectarse al generador de ablación con un cable de conexión compatible.
- 9) Debe asegurarse de que el catéter guía sea lavado con solución salina heparinizada entre tratamientos.
- 10) No empuje el deslizador en el mango para expandir la cesta antes de que la funda protectora sea retirada al segmento de siete lúmenes.
- 11) No toque, pellizque o tuerza el área de trabajo del segmento de cesta de malla.
- 12) ¡Sea prudente! El voltaje máximo de salida en alta frecuencia no debe exceder el voltaje nominal del accesorio de 135 Vpk.
- 13) Consulte el manual técnico del Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ o el Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ G2 fabricados por BRATTEA MedTech Co., Ltd, para obtener advertencias y precauciones adicionales.

Instrucciones de Uso

Siga estrictamente las siguientes instrucciones y consulte el manual técnico del generador de ablación por radiofrecuencia para arterias renales para obtener instrucciones adicionales.

- 1) Confirme la morfología estructural de la arteria renal mediante angiografía antes de la ablación por radiofrecuencia.
- 2) Use técnica aséptica para abrir el empaque y retirar el catéter de ablación. Tire hacia atrás la funda protectora al segmento de siete lúmenes. Empuje el deslizador en el mango para inspeccionar la integridad, expansión y contracción de la cesta.

Nota:

- a. No empuje el deslizador en el mango para expandir la cesta antes de que la funda protectora sea retirada al segmento de siete lúmenes.
 - b. No empuje el deslizador con fuerza.
 - c. Cualquier catéter de ablación dañado debe ser reemplazado.
- 3) Remoje el segmento de la cesta en solución salina heparinizada, tire del deslizador en el mango para contraer la cesta y mueva la funda protectora de regreso al segmento de la cesta de modo que se alinee con la punta distal del catéter de ablación.
 - 4) Inserte el catéter en el catéter guía a través del acceso por la arteria femoral.
 - 5) Conecte el conector eléctrico del mango del catéter al generador de ablación por radiofrecuencia con un cable de conexión.

Nota:

- a. Si el cable de conexión no está esterilizado, se debe aplicar una funda estéril durante el procedimiento.
 - b. Si el icono que indica que el catéter de ablación no está conectado aún permanece en la esquina superior derecha, vuelva a conectar el catéter de ablación.
- 6) Bajo la guía de imágenes DSA, inserte el catéter hasta que el segmento de trabajo se coloque en la arteria renal.
 - 7) Empuje lentamente el deslizador en el mango para que los electrodos de ablación del segmento de trabajo

estén en contacto con la pared del vaso. Inicie el generador de ablación y realice el diagnóstico de contacto con la pared para confirmar el contacto de los electrodos de ablación junto con las imágenes DSA.

- 8) Configure los parámetros de ablación según el manual técnico del generador de ablación. Inicie la ablación.

Nota:

Una vez que se ha expandido el extremo distal del catéter de ablación, está prohibido realizar cualquier ajuste, por ejemplo, arrastrar el catéter de ablación o girarlo más de 180 grados; si se requiere algún ajuste, el deslizador debe ser empujado hacia adelante para retraer la cesta de malla.

- 9) Si hay otros sitios de ablación, primero contraiga la cesta, ajuste la posición del segmento de trabajo del catéter, luego repita el diagnóstico de contacto pared/electrodo y la ablación por RF.
- 10) Después de completar la ablación por RF, tire del deslizador en el mango hasta que la cesta esté completamente contraída, luego retire lentamente el catéter de ablación. Realice una arteriografía renal para descartar cualquier complicación y luego retire el sistema de catéteres.
- 11) Realice hemostasia y sutura en el sitio de punción utilizando procedimientos estándar de cuidado.
- 12) Este producto se considera desecho médico después de su uso. Manipúlelo según los requisitos locales o del hospital para protección ambiental, así como las leyes y regulaciones aplicables.

. Posibles eventos adversos/complicaciones .

Riesgos de intervención: muerte, paro cardiorrespiratorio, alteraciones del ritmo cardíaco, incluyendo bradicardia, formación de coágulos sanguíneos y/o embolismo (que puede resultar en eventos isquémicos como infarto de miocardio, embolia pulmonar, accidente cerebrovascular, daño renal o isquemia periférica), hematoma retroperitoneal, hematoma, contusiones, sangrado, daño arterial, espasmo arterial, estenosis arterial, disección o perforación arterial, aneurisma de arteria renal, perforación renal, pseudoaneurisma, fistula arteriovenosa (AV), dolor, quemaduras en la piel y lesiones térmicas a los vasos o a otras estructuras por aplicación de energía.

También se suelen utilizar durante o después del procedimiento agentes de contraste, narcóticos, ansiolíticos, otros medicamentos para el dolor y agentes antiespasmo; su uso está asociado a riesgos conocidos.

Otros riesgos del tratamiento incluyen: proteinuria, hematuria, alteraciones electrolíticas, empeoramiento de la función renal, hipotensión, hipertensión, hipotensión ortostática, hipotensión causando hipoperfusión en órganos terminales, náuseas y vómitos.

Riesgos biológicos: riesgos de infección, toxicidad, perfil hematológico anormal, alergia, hemorragia y pirogenicidad.

Riesgos ambientales: de acuerdo con los protocolos estándar del hospital para el uso y eliminación adecuados de desechos biológicos.

Riesgos de radiación: consistentes con el uso normal de rayos X durante procedimientos intervencionistas.

Vida Útil del Producto .

La vida útil de este producto es de 3 años. La fecha de fabricación y la fecha de vencimiento se encuentran en la etiqueta del producto.

Condiciones de Funcionamiento

Rango de temperatura ambiente: +5 °C a +40 °C.

Rango de humedad relativa: 30%–75%;

Rango de presión atmosférica: 700 hPa–1060 hPa.

Condiciones de Empaque y Almacenamiento

Cada caja del producto contiene un catéter de ablación.

Las siguientes condiciones deben cumplirse para el transporte o almacenamiento de este producto:

Rango de temperatura ambiente: -30 °C a +40 °C;

Rango de humedad relativa: 10%-85%;

Rango de presión atmosférica: 500 hPa-1060 hPa;

Este producto debe almacenarse en un ambiente bien ventilado y limpio sin gas corrosivo.

• Descripción de los Símbolos

	No reutilizar		Precaución
	Esterilizado con óxido de etileno		Cada paquete contiene un producto
	Consulte el manual de instrucciones		No vuelva a esterilizar.
	Fecha de fabricación		No usar si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Fabricación		Sistema de barrera estéril único
	Fecha de vencimiento		Manténgase seco
	Código de lote		No pisar
	Este lado va hacia arriba		Límite de apilamiento por número
	Manténgase alejado de la luz solar		Consulte las instrucciones de uso
	Marca CE		Representante Autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	No pirogénico		Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo		Parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación
	Eliminación de desechos		

Terminología

Catéter de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ con Cesta de Seis Electrodo: Catéter de ablación o catéter RDN, usado junto con un generador de ablación por radiofrecuencia para arterias renales con monitoreo de temperatura y medición de impedancia.

Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ o el Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ G2: Generador de ablación por RF o generador de ablación, un instrumento quirúrgico de alta frecuencia que proporciona energía de radiofrecuencia y monitorea la impedancia eléctrica y la temperatura durante el procedimiento; utilizado junto con un catéter de ablación renal por radiofrecuencia.

Catéter guía: También conocido como vaina del catéter o vaina guía.

Válvula hemostática en Y: También conocida como válvula en Y o válvula hemostática.

Verificación de Compatibilidad y Guía

Possible interferencia cerca del catéter



El catéter puede interferir con otros equipos eléctricos médicos cuando está en uso. No debe usarse adyacente o superpuesto a otros equipos eléctricos. Si es necesario el uso adyacente o superpuesto, el dispositivo debe observarse para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

En caso de cualquier interferencia, se deben usar equipos anti-interferencia o tomar las siguientes medidas anti-interferencia:

- Reducir la potencia de salida;
- Aumentar la distancia de otros equipos;
- Evitar el contacto simultáneo entre los electrodos y el cuerpo del paciente;
- Usar una fuente de alimentación externa con conexión a tierra confiable;
- Utilizar cables que cumplan con los requisitos apropiados;
- Observar el equipo cuando el catéter deje de funcionar;
- Otras medidas anti-interferencia.

17.2 Precaución:

El catéter o sistema no debe usarse adyacente o superpuesto a otros equipos. Si es necesario el uso adyacente o superpuesto, el catéter de ablación o sistema debe observarse para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

El uso de accesorios, transductores y cables no especificados, distintos de aquellos vendidos como repuestos por el fabricante del catéter o sistema, puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo o sistema.

Guía y Declaración del Fabricante - Radiación Electromagnética		
El generador de ablación puede usarse en los siguientes entornos electromagnéticos. El cliente o usuario del generador de ablación debe asegurarse de que se use solo en los siguientes entornos.		
Prueba de radiación	Compatibilidad	Guía del entorno electromagnético
Radiación por RF CISPR 11	Grupo 1 Grado A	El generador de ablación utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Radiación por RF CISPR 11	Grupo 1 Grado A	El generador de ablación es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto en los domésticos o aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta edificios utilizados con fines
Radiación armónica IEC 61000-3-2	No aplica	

Fluctuación de voltaje/Radiación parpadeante IEC 61000-3-3	No aplica	domésticos.
--	-----------	-------------

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas			
El dispositivo está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación, y el comprador o usuario del dispositivo debe asegurarse de que solo se use en dicho entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV en el aire	±6 kV contacto ±8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/estallidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	No aplica	La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No aplica	La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% U_T por 0,5 ciclo (> 95% caída en U_T) 40% U_T por 5 ciclos (60% caída en U_T) 70% U_T por 25 ciclos (30% caída en U_T) < 5% U_T por 5 s (> 95% caída en U_T)	No aplica	La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere operación continua durante interrupciones en la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o hospitalario típico.
Nota: U_T es el voltaje de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética			
El dispositivo está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación, y el comprador o usuario del dispositivo debe asegurarse de que solo se use en dicho entorno electromagnético.			
Prueba de	Nivel de prueba	Nivel de	Guía del entorno electromagnético

inmunidad	IEC 60601	conformidad	
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms desde 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz~2,5 GHz	3 V 3 V/m	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil debe usarse a una distancia no menor a cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ para } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ para } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, determinada por un estudio del sitio electromagnético, ^a debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Puede ocurrir interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. Nota 2: Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos móviles/inalámbricos y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado, el dispositivo debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

a. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.

Distancias de Separación Recomendadas Entre Equipos de Comunicaciones de RF Portátiles y Móviles y el Dispositivo			
El dispositivo está destinado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m

1	1,2 m	1,2 m	2,3m
10	3,8 m	3,8 m	7,3m
100	12 m	12 m	23 m
Para transmisores con una potencia máxima de salida no listada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
Nota 2: Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Declaración de Protección Ambiental

Los desechos generados por este producto deben eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones ambientales locales.


ANA CLARA FAVORITO
 Farmacéutica
 M.P. 22597


 Apoderada
 ALCAT S.A.

Instrucciones de Uso

Sistema de denervación renal

Netrod

Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™

	No reutilizar		Parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación
	No usar si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Cada paquete contiene un producto
	No vuelva a esterilizar.		Esterilizado con óxido de etileno
	Consulte el manual de instrucciones		Consulte las instrucciones de uso
	Manténgase alejado de la luz solar		Manténgase seco
	Eliminación de desechos		Precaución

El Generador de Radiofrecuencia (RF) debe ser utilizado con accesorios dedicados como el cable del electrodo neutro, pedal y cable, cable de alimentación principal, cable de conexión del catéter y el catéter equipado de nuestra compañía. Accesorios inadecuados impedirán el correcto funcionamiento del dispositivo o causarán lesiones accidentales.

Toda el área de la placa del electrodo neutro debe estar firmemente adherida a la nalga del paciente; de lo contrario, reducirá su conductividad eléctrica, afectando así el efecto de ablación y causando quemaduras en la piel. Use la placa de electrodo neutro bipolar aprobada por la autoridad médica.

El paciente no debe estar en contacto con ningún componente metálico (como una mesa de operaciones, soporte, etc.) que esté a tierra. Se recomienda utilizar una placa antiestática para este propósito. De lo contrario, se generará una gran corriente de fuga del paciente, comprometiendo así la seguridad.

Al usar el dispositivo de Radiofrecuencia (RF) y un monitor fisiológico para el mismo paciente, todos los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos de ablación, ya que una distancia cercana puede afectar la sensibilidad en la detección de señales del monitor. No se recomienda usar electrodos de monitoreo en forma de aguja. Se recomienda usar un sistema de monitoreo con un limitador de corriente de alta frecuencia cuando se use el dispositivo de RF y el monitor fisiológico para el mismo paciente. Evite el contacto piel con piel (por ejemplo, entre el brazo del paciente y su cuerpo) y coloque una pieza de gasa seca como separador.

El catéter con electrodos debe colocarse para evitar contacto con el paciente u otros cables. Los catéteres dedicados que no se usen temporalmente (por ejemplo, catéteres alternativos) deben colocarse alejados del paciente.

Durante la operación normal, si la salida se reduce significativamente o el dispositivo no funciona correctamente, esto puede indicar un mal contacto con la placa posterior o una colocación incorrecta del catéter de ablación. La interferencia generada durante la carga y funcionamiento del dispositivo puede afectar negativamente la operación de otros equipos médicos eléctricos. El dispositivo debe estar bien conectado a tierra con un cable de conexión a tierra.

Una vez que el dispositivo está encendido y en estado de espera, y el catéter está posicionado en la ubicación objetivo de ablación, conecte el extremo proximal del catéter al generador de RF para comenzar la ablación.

La frecuencia de salida del dispositivo no es sensible al cuerpo humano, pero produce efectos térmicos significativos en las células. La ablación por RF puede causar un poco de incomodidad al paciente. A medida que aumenta la potencia de RF, la incomodidad del paciente aumentará significativamente. Valores excesivos de potencia y temperatura pueden causar una incomodidad excesiva al paciente, resultando en daños graves.

Puede haber un riesgo cuando un paciente usa un marcapasos cardíaco o electrodo de estimulación, ya que puede interferir con la función del marcapasos o dañarlo. Por favor, consulte con un cardiólogo para este asunto.

Después de exceder su vida útil, el rendimiento, seguridad y fiabilidad del dispositivo y accesorios disminuirán. Si se continúa usando el dispositivo y los accesorios, puede aumentar los riesgos para el paciente. Se recomienda dejar de usarlo o devolverlo a fábrica para reparación. La manipulación de consumibles utilizados con el dispositivo se deberá realizar conforme a los métodos especiales para manejo de desechos de equipos médicos requeridos por las leyes y regulaciones locales de protección ambiental. Después de que el dispositivo exceda su vida útil, debe manejarse de acuerdo con el método especial de tratamiento local para aparatos médicos.

Se debe usar un electrodo de superficie corporal bipolar (placa posterior) con un certificado de registro de dispositivo médico, y la crema para electrodos debe frotarse en el sitio de contacto del paciente para prevenir quemaduras en el lugar

Instrucciones: Por favor, mantenga el contenido de las instrucciones confidencial y nadie podrá realizar ingeniería inversa sobre las instrucciones.

de colocación, o utilizar almohadillas desechables para electrodos de superficie corporal.

ADVERTENCIA: La falla del equipo quirúrgico de alta frecuencia puede causar un aumento inesperado en la potencia de salida.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este dispositivo debe conectarse únicamente a una red de suministro eléctrico con puesta a tierra protectora.

ADVERTENCIA: Deseche el producto, empaque, accesorios y consumibles usados, si los hay, de acuerdo con los requisitos locales para la eliminación de desechos médicos.

El método de esterilización del cable de conexión reutilizable se llevará a cabo de acuerdo con las instrucciones del fabricante sobre el método de esterilización para el cable de conexión después de su uso. O después de lavar con alcohol médico al final de cada uso, se puede esterilizar con bromo o ultravioleta.

Este producto debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en angiografía y técnicas intervencionistas percutáneas .

Informe cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentren el usuario y/o paciente.

Este producto se utiliza para pacientes de 18 años o más.



ANA CLARA FAVORITO
Farmacéutica
M.P. 22597



Apoderada
ALCAT S.A

. Descripción del Producto

Información básica

Nombre del Producto

Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal

Netrod™ Modelo del Producto

GL-06E15W A: 6*15W, pantalla táctil LCD de 12,1 pulgadas.

Características del Producto y Parámetros Técnicos

Composición del Producto

El dispositivo incluye Generador de Radiofrecuencia, pedal, cable principal, cable de conexión del electrodo neutro, cable de alimentación.

Características del Producto

El tipo de prevención de choque eléctrico pertenece a Clase I.

El grado de prevención de choque eléctrico es del tipo CF.

El modo de trabajo es el modo de funcionamiento continuo con carga intermitente.

Modo de trabajo: modo de salida unipolar.

Modo de control: control de temperatura.

Placa del electrodo neutro: salida a tierra flotante.

Frecuencia de trabajo RF: 465 kHz.

Tipo de catéter aplicable: catéter controlado por temperatura termopar.

Modo de visualización: pantalla LCD de 1024*768 píxeles. Puede mostrar los valores de detección en tiempo real de impedancia, potencia, temperatura, configuraciones de tiempo, así como otros estados de trabajo e información emergente, etc.

Modo de operación: pantalla táctil más control por interruptor de presión.

Parámetros Técnicos

Potencia de entrada: no más de 500 VA.

Carga de entrada nominal: 100 Ω .

Potencia de salida nominal: 6 canales * 15 W.

Impedancia de carga aplicable: 100 Ω ~300 Ω .

Página 1 Por favor, mantenga el contenido de las instrucciones confidencial y nadie podrá realizar ingeniería inversa sobre las instrucciones.


ANA CLARA FAVORITO
Farmacéutica
M.P. 22597


Apoderada
ALCAT S.A

Control de temperatura: 40 °C~99 °C.

Medición de temperatura: 0 °C~99 °C.

Tiempo máximo de RF único: 300 s.

Parámetros de Seguridad

Los parámetros locales de seguridad cumplen con los requisitos en IEC60601, GB 9706.1-2020, GB.

9706.202-2021. Los principales parámetros de rendimiento de seguridad son los siguientes:

Corriente de fuga en estado normal: < 0,5 mA a tierra,

Carcasa <0,1 mA,

Pacientes (D.C., A.C.) < 0,01 mA,

Asistencia al paciente (D.C., A.C.) < 0,01 mA;

Corriente de fuga en estado de fallo único: < 1 mA a tierra,

Carcasa < 0,5 mA,

Pacientes (D.C., A.C.) < 0,05 mA,

Asistencia al paciente (D.C., A.C.) < 0,05 mA;

Resistencia a tierra: Todos los conductores que puedan tocarse para proteger la tierra. La resistencia a tierra es menor o igual a 0,1 Ω.

Corriente de fuga de alta frecuencia: La parte de aplicación está aislada de la tierra en altas y bajas frecuencias, y debe estar aislada hasta el punto de que la corriente de fuga de alta frecuencia de cada electrodo que fluye a través de una resistencia no inductiva de 200 Ω hacia la tierra no exceda los 150 mA.

Propósito y Usuarios Previstos

Uso Previsto

El Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ se utiliza con un catéter de ablación por radiofrecuencia en procedimientos percutáneos de denervación simpática renal.

Indicación

El Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ está indicado para el tratamiento de la hipertensión no controlada.

Usuarios Previstos

Personal médico profesional que recibe capacitación profesional en ablación por radiofrecuencia.

Población de Pacientes Prevista

Pacientes que presentan hipertensión primaria no controlada en adultos.

Contraindicaciones

- (1) Pacientes con anomalías unilaterales o bilaterales de la arteria renal (forma o estructura anormal) no aptos para procedimientos de ablación.
- (2) Pacientes que han recibido un trasplante renal.
- (3) Pacientes con alergias a medios de contraste.
- (4) Pacientes con neuropatía autónoma severa, como hipotensión ortostática.
- (5) Pacientes con aneurisma de la aorta abdominal.
- (6) Pacientes con diátesis hemorrágica significativa o coagulopatía.
- (7) Pacientes con infecciones sistémicas agudas o severas.
- (8) Pacientes que están embarazadas o que intentan quedar embarazadas.
- (9) Pacientes que no son aptos para este producto según lo determine el médico tratante.


Apoderada
ALCAT S.A

Diagrama de Bloques del Principio y Descripción

El producto está compuesto principalmente por un microcontrolador, un circuito de fuente de seal, un circuito de accionamiento de potencia, un circuito de salida de potencia, un circuito de detección (incluyendo circuitos de detección de voltaje de salida, corriente de salida, temperatura objetivo) y control de operación de pantalla, como se muestra en la Figura 1-1.

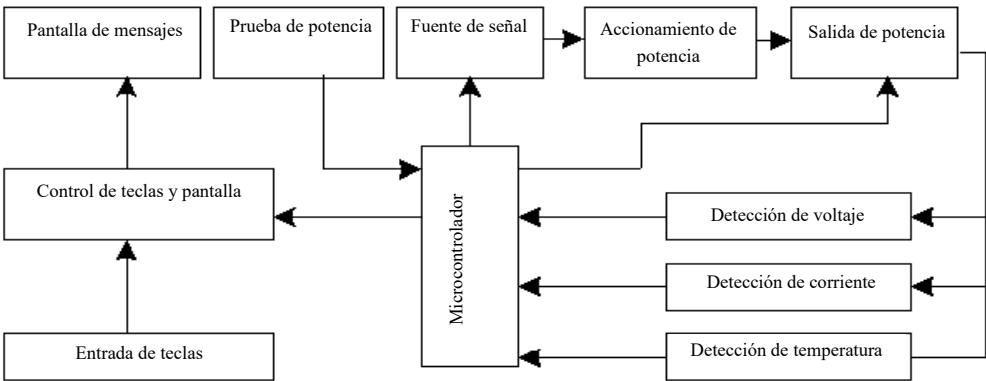
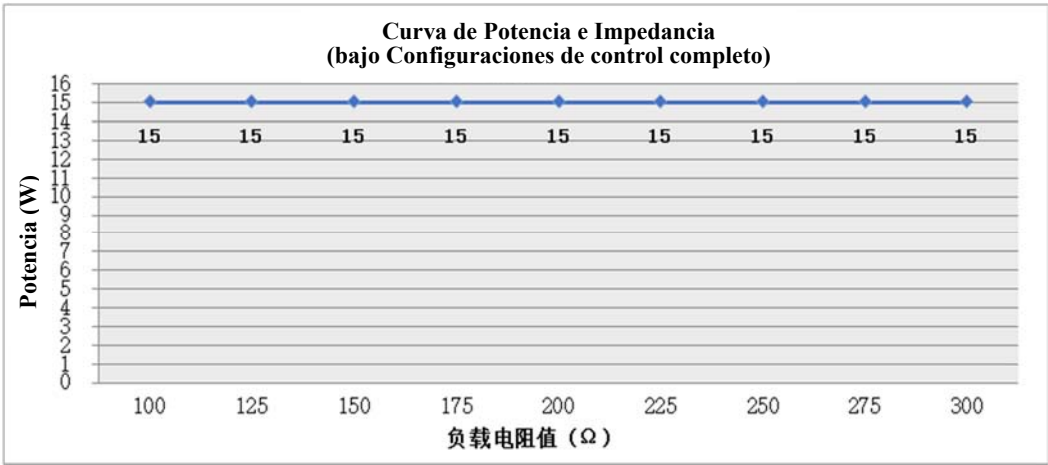


Figura 1-1

Curvas de Salida

La curva de salida para Potencia e Impedancia se muestra a continuación bajo la configuración de control a plena salida (Figura 1-2).



FFigura 1-2

La curva de salida para Potencia y Temperatura se muestra a continuación cuando la impedancia es 100 Ω (Figura 1-3).

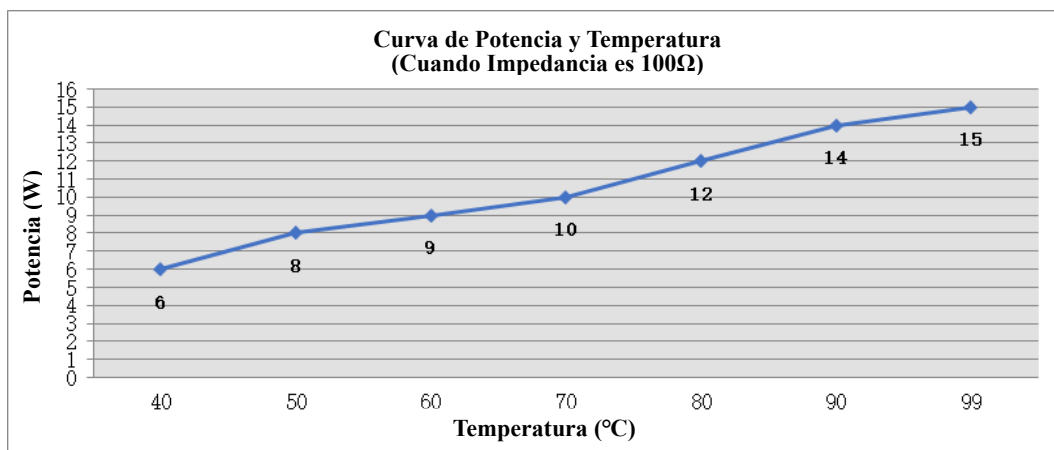


Figura 1-3

La curva de salida para Voltaje e Impedancia se muestra a continuación bajo la configuración de control a plena salida

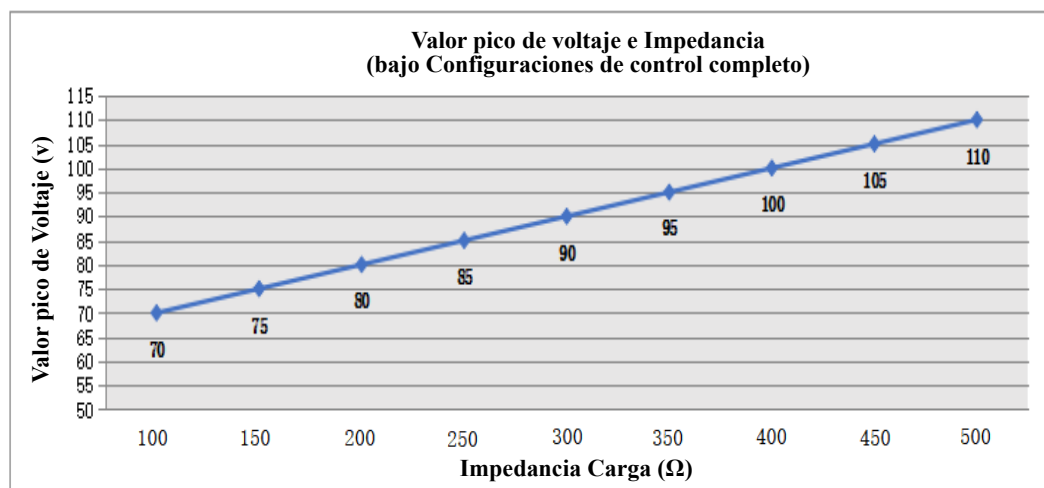


Figura 1-4

La Vida Útil

La vida útil esperada del dispositivo es de 10 años.

Análisis Beneficio/Riesgo Clínico

El Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ se utiliza con un Catéter de Ablación por Radiofrecuencia en procedimientos percutáneos de denervación renal.

Los indicadores de evaluación del beneficio clínico se basan en recomendaciones del consenso entre cardiólogos intervencionistas, nefrólogos y expertos en hipertensión, basándose en datos actuales de ensayos clínicos en la literatura.

Los indicadores de evaluación del riesgo clínico se obtienen del valor mínimo o rango a partir de todos los datos de seguridad disponibles en la literatura más avanzada (SOTA). La relación beneficio/riesgo para el dispositivo es la siguiente:

Indicaciones	Beneficio clínico	Objetivos de rendimiento	Indicador de evaluación
Denervación Renal (RDN)	Reducción de la presión arterial (PA)	Presión Arterial en Consultorio	Disminución de la PAS después de la intervención RDN: ≥ 5 mm Hg
			Disminución de la PAD después de la intervención RDN: ≥ 3 mm Hg
		Presión Arterial Ambulatoria	Disminución de la PAS después de la intervención RDN: ≥ 5 mm Hg
			Disminución diurna de la PAS después de la intervención RDN: ≥ 5 mm Hg

	Riesgo clínico	Indicador de evaluación
	Aparición de estenosis de la arteria renal	Tasa de incidencia de eventos adversos <1%
	Diseccción de la arteria renal	Tasa de incidencia de eventos adversos <1%
	Mortalidad por todas las causas	Tasa de incidencia de eventos adversos <1%

Posibles eventos adversos/complicaciones

Riesgos de intervención: muerte, paro cardiorrespiratorio, alteraciones del ritmo cardíaco, incluyendo bradicardia, formación de coágulos sanguíneos y/o embolismo (que puede resultar en eventos isquémicos como infarto de miocardio, embolia pulmonar, accidente cerebrovascular, daño renal o isquemia periférica), hematoma retroperitoneal, hematoma, contusiones, sangrado, daño arterial, espasmo arterial, estenosis arterial, diseccción o perforación arterial, aneurisma de arteria renal, perforación renal, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa (AV), dolor, quemaduras en la piel y lesiones

térmicas a los vasos o a otras estructuras por aplicación de energía.

También se suelen utilizar durante o después del procedimiento agentes de contraste, narcóticos, ansiolíticos, otros medicamentos para el dolor y agentes antiespasmo; su uso está asociado a riesgos conocidos.

Otros riesgos del tratamiento incluyen: proteinuria, hematuria, alteraciones electrolíticas, empeoramiento de la función renal, hipotensión, hipertensión, hipotensión ortostática, hipotensión causando hipoperfusión en órganos terminales, náuseas y vómitos.

Riesgos biológicos: riesgos de infección, toxicidad, perfil hematológico anormal, alergia, hemorragia y pirogenicidad.

Riesgos ambientales: de acuerdo con los protocolos estándar del hospital para el uso y eliminación adecuados de desechos biológicos.

Riesgos de radiación: consistentes con el uso normal de rayos X durante procedimientos intervencionistas.

1.10 Descripción de Símbolos

1.9.1 Símbolos en el dispositivo

1. : Parte de aplicación tipo CF anti-desfibrilación, indica que la salida del dispositivo tiene la función de prevenir la desfibrilación.
2. : Salida a tierra flotante, indica que la parte de salida de aplicación está aislada de la protección a tierra.
3. : Símbolo de precaución, indica prestar atención a la descripción en las instrucciones.
4. : Indica la necesidad de que el usuario consulte las *Instrucciones de Uso*.
5. : Indica que la alimentación está "APAGADA".
6. : Indica que la alimentación está "ENCENDIDA".
7. : Terminal equipotencial.
8. : Radiación electromagnética no ionizante.
9. : Marca de ubicación de entrada de alimentación CA.
10. T5AL250V: Especificación del fusible (tipo lento).
11. : Ubicación del fusible.
12. : Ubicación de la interfaz del cable del electrodo neutro.


Apoderada
ALCAT S.A

Símbolos en la caja exterior y etiquetas

1.  : Mantener seco.
2.  : Frágil, manipular con cuidado.
3.  : Hacia arriba.
4.  : Límite de apilamiento por número.
5.  : Fabricante.
6.  : Representante de la Unión Europea.
7.  : Fecha de fabricación.
8.  : Recolección separada.
9.  : Indica que consulte las Instrucciones de Uso.
10.  : Número de serie.
11.  : Modo del producto.
12.  : Indica que el artículo es un dispositivo médico.
13.  : Indica un portador que contiene información del identificador único del dispositivo.
14.  : Limitación de temperatura.
15.  : Limitación de humedad.
16.  : Limitación de presión atmosférica.
17.  2797: Marca CE.

Condiciones Ambientales para el Funcionamiento Normal y Almacenamiento o Transporte

Condiciones ambientales para el funcionamiento normal

Rango de temperatura ambiente: +5°C ~ +40°C.

Rango de humedad relativa: 30% ~ 75%.

Rango de presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa.

Suministro eléctrico: CA 230V±23V, Frecuencia: 50Hz ±1Hz.

Condiciones ambientales para almacenamiento o transporte

Rango de temperatura ambiente: -40°C ~ +70°C.

Rango de humedad relativa: 10% ~ 85%.

Rango de presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa.

Instalación del Generador de RF

Introducción de accesorios

Cable Principal: Cable doble blindado plateado súper suave


Apoderada
ALCAT S.A



Cable de Alimentación: Modelo GL/IRAM2073-I-C13, Longitud: 1,8 m



Pedal y Cable: Controlador médico a prueba de agua USB pedal HRF-M5 IP68



Cable del Electrodo Neutro: Cable de conexión del electrodo neutro



Placa de Electrodo Neutro:

Placa de electrodo negativo bipolar neutro conductivo desechable de viscosa (este accesorio debe ser proporcionado por el hospital y no está incluido en los accesorios de este dispositivo).



Instalación del dispositivo completo

Sacar el dispositivo

Al abrir el paquete del dispositivo, primero coloque la marca ‘’ hacia arriba en la caja, abra el sello de la bolsa de plástico, saque el dispositivo y retire la espuma y la bolsa interna.

Handwritten signature

Vista frontal del generador RF (Figura 2-1)

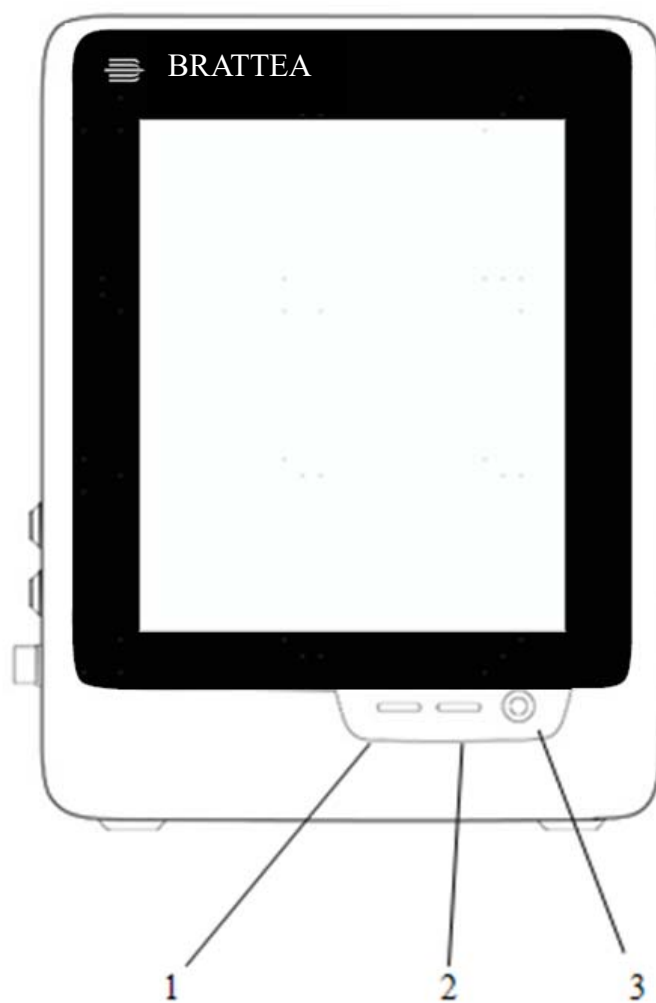


Figura 2-1

Leyenda:

- 1 -- Indicador de trabajo de RF
- 2 -- Indicador de alarma
- 3 -- Interruptor de inicio de RF

Apofe Soto Grandini
Apoderada
ALCAT S.A

Vista trasera y lateral del generador de RF (Figuras 2-2, 2-3)

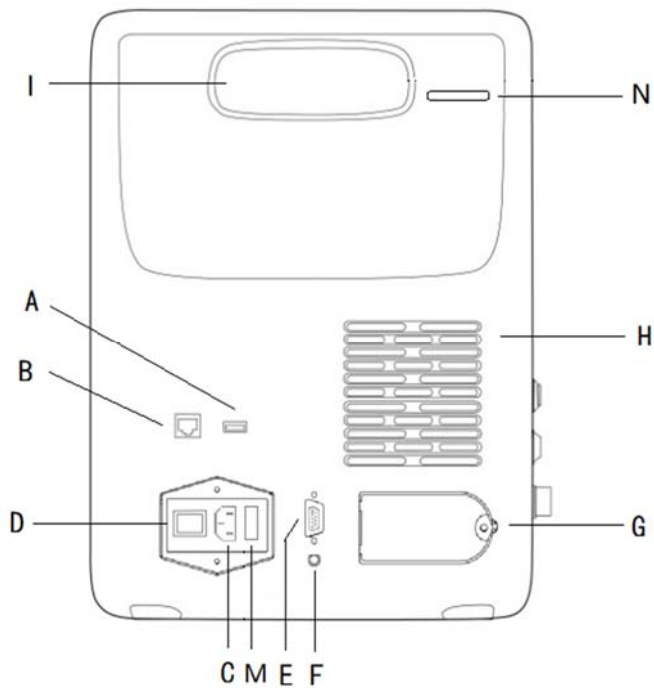


Figura 2-2

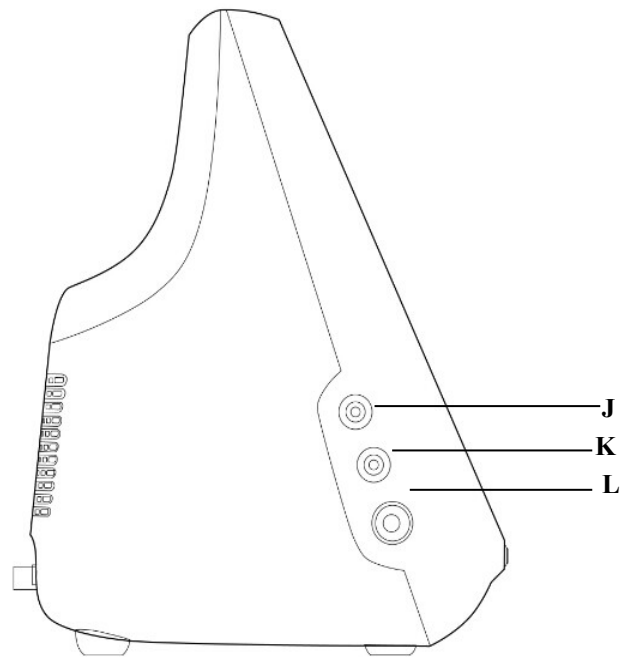


Figura 2-3

Leyenda:

- A -- Puerto para pedal USB
- B -- nterfaz LAN
- C -- Interfaz de entrada de alimentación del host
- D -- Interruptor de alimentación
- E -- Puerto serie RS232
- F -- Terminal equipotencial
- G -- Fusible del circuito de alimentación
- H -- Ventilador de enfriamiento
- I -- Manija
- M -- Fusible de alimentación

- J -- Puerto del cable del electrodo neutro
- K -- Interfaz de pantalla extendida
- L -- Puerto del cable de conexión del catéter

Método de Conexión

- Conecte el cable del electrodo neutro al puerto " J " en la vista lateral del generador de RF.
- Conecte la pantalla extendida al puerto " K " en la vista lateral del generador de RF.
- Conecte el cable de conexión del catéter al puerto " L " en la vista lateral del generador de RF.
- Conecte el cable de alimentación principal al enchufe " C " en la vista trasera del generador de RF.

Alcatel
 Apoderada
 ALCAT S.A.

. Funciones Principales del Generador de RF

Funciones de configuración

Configuración de impedancia

Se puede establecer el límite superior e inferior de la impedancia de carga cuando la RF se detiene automáticamente. Cuando la carga excede el límite superior o es inferior al límite inferior, el dispositivo detiene la RF y emite un aviso; el rango de ajuste es $100\Omega\sim300\Omega$.

Configuración de temperatura

Se puede establecer la temperatura objetivo en el modo de control de temperatura, y el rango de ajuste es $40^{\circ}\text{C}\sim99^{\circ}\text{C}$.

Configuración de tiempo de RF

Se puede establecer un tiempo continuo único de RF. Cuando el tiempo de RF alcanza el valor establecido, el dispositivo detiene automáticamente la RF y emite un aviso; el tiempo máximo de ajuste es 300s.

Modo de control

Para adaptarse al catéter controlado por temperatura utilizado durante el procedimiento, se utiliza el método de control de temperatura para la RF. El dispositivo ajusta automáticamente la potencia de salida para estabilizar la temperatura objetivo en la temperatura predeterminada, y el ajuste de potencia está limitado por debajo de la potencia objetivo.

Función de aviso sonoro y visualización de información

Nota: Las ventanas mencionadas a continuación se refieren a la ventana de visualización en la pantalla LCD.

Aviso de RF

Al inicio y finalización de la RF, el dispositivo emite un aviso sonoro, y la información del conteo regresivo del tiempo se muestra en la ventana de visualización de información LCD.

Aviso por sobrepaso del umbral de impedancia

Cuando la impedancia de carga supera los límites superior e inferior, se detiene la salida de RF y emite un aviso sonoro. Se muestra un fondo rojo en la ventana LCD de visualización de impedancia y se cierra el canal relacionado.

Aviso de terminación

Cuando ocurren las siguientes condiciones durante el funcionamiento de la RF, la salida de RF se detendrá automáticamente con un aviso sonoro:

Cuando la impedancia excede el límite superior del valor establecido, se muestra '--' en la ventana de visualización del valor de detección de impedancia; cuando la impedancia es inferior al límite inferior del valor establecido, la visualización de impedancia muestra un fondo rojo y se apaga el interruptor de RF.

Cuando la RF se detiene debido a tiempo agotado, suena el timbre para que el tiempo regrese al valor establecido.

Cuando la temperatura objetivo excede la temperatura del rango de medición, la ventana de visualización del valor de detección de temperatura muestra un fondo rojo para indicar que se apaga el interruptor de RF, y se borran las visualizaciones de temperatura, potencia e impedancia.

Cuando la potencia de salida excede el valor máximo de potencia, la ventana de visualización del valor de detección de potencia muestra un fondo rojo para indicar que se apaga el interruptor de RF, y se borran las visualizaciones de temperatura, potencia e impedancia.

Aviso de falla

Cuando la alimentación falla, se apagará durante la autocomprobación, y las ventanas de visualización de temperatura, potencia e impedancia mostrarán un fondo rojo.

Si se utiliza un catéter controlado por temperatura y el tipo de catéter es incorrecto o la conexión es incorrecta durante el estado de funcionamiento del dispositivo, el ícono de catéter no conectado se mostrará en la ventana de visualización de información LCD.

Funciones de visualización e indicación

La pantalla LCD muestra el valor establecido del límite superior de impedancia, valor establecido del límite inferior de impedancia, valor de potencia establecido, valor de temperatura establecido, valor de tiempo de RF establecido, valor de detección de impedancia, valor de detección de potencia, valor de detección de temperatura, tiempo de RF, inicio de RF, fin de RF, fallas e información de alarma, etc.

NOTA: Para asegurar el mejor efecto de ablación, recomendamos encarecidamente las siguientes configuraciones clave: temperatura de RF

60°C y tiempo RF 120s. (¡Porque temperaturas de RF excesivamente altas pueden causar accidentes!)

Introducción y Operación del Generador de RF

Componentes del producto:

1. Generador principal de ablación por RF.
2. Cable Principal.
3. Cable del electrodo neutro.
4. Cable de alimentación.
5. Pedal y cable.

Compatibilidad del dispositivo y el catéter

El generador de RF debe ser utilizado con un Catéter de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ con Cesta de Seis Electrodo producido por BRATTEA MedTech Co., Ltd, para lograr el objetivo del procedimiento de denervación renal.

Antes del procedimiento, asegúrese de verificar cuidadosamente si el catéter utilizado es consistente con la descripción anterior. ¡No use un catéter que no cumpla con las características mencionadas!

Introducción al Panel Frontal del Generador Principal (Figura 4-1)

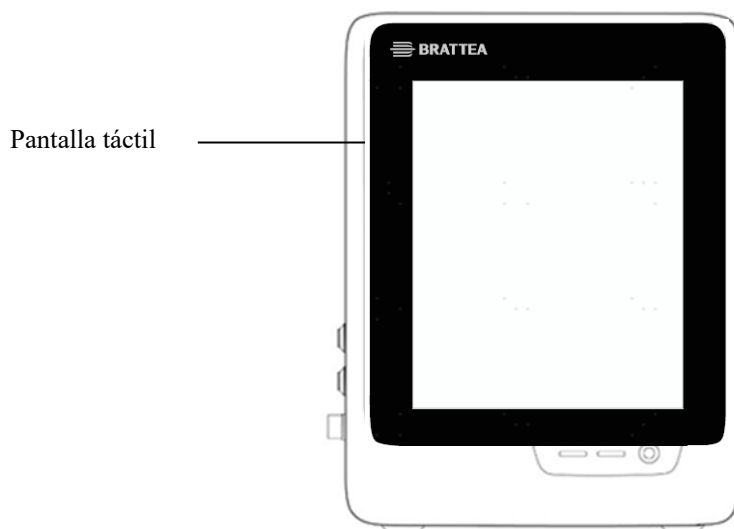


Figura 4-1

Leyenda:

Settings

Temperature ◀ °C ▶

RF Time ◀ S ▶

Impedance MAX: ◀ Ω ▶

MIN: ◀ Ω ▶

Reference

	Temperature (°C)	Time (S)	Impedance (Ω)
1			
2			
3			
4			
5			

Las configuraciones que deben mostrarse son las siguientes:

- 1- Configuración de temperatura
- 2- Configuración del tiempo de ablación
- 3- Configuración del límite superior de impedancia
- 4- Configuración del límite inferior de impedancia
- 5- Recuperación de datos de referencia

La interfaz para la cirugía que necesita mostrarse es la siguiente:

1. Configurar hora
2. Configurar temperatura
3. Estado de trabajo de cada electrodo:
 - Temperatura
 - Potencia
 - Impedancia
4. Botones para habilitar y deshabilitar cada electrodo
5. Botón de diagnóstico adhesivo

Páginas de visualización

Las páginas de visualización se dividen en página de autocomprobación del sistema, página de configuración, página de ablación y página de registro de datos.

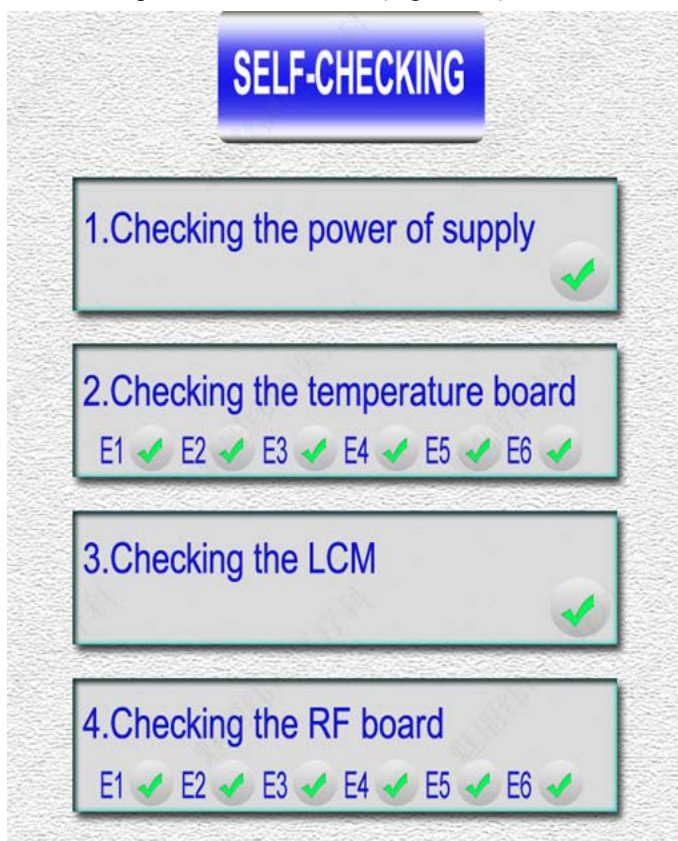


Figura 4-2

Descripción de la página de autocomprobación del sistema:

Después de encender el dispositivo, se realizará una autocomprobación en los módulos internos respectivamente. Los módulos internos incluyen la Fuente de Alimentación, la placa de Temperatura, el LCM y la placa de RF con 6 Canales

Electrodos (E1-E6). Si hay una cruz "❌" en los canales electrodos E1-E6 durante la autocomprobación, los canales electrodos correspondientes no estarán disponibles después de ingresar a la interfaz del procedimiento. Si los otros

elementos pasan la autocomprobación excepto el canal del electrodo, el canal correspondiente se indica con un tic "✅"; Se muestra un código de falla cuando la autocomprobación falla, y el canal correspondiente se marca con una cruz "❌"

"❌" para indicar que el dispositivo no puede funcionar normalmente.

Si no es calificado, habrá un aviso de falla:

① Falla de temperatura

Cuando la temperatura excede el valor establecido en 5 °C durante la ablación por RF, un ícono de alarma con fondo rojo aparecerá en el canal del electrodo correspondiente (como se muestra en la Figura 4-3), y la salida de RF de este canal de electrodo se cerrará.



Figura 4-3

②_Potencia excede el estándar

Cuando la potencia sube rápidamente a más de 20 W durante la ablación por RF, un ícono de alarma con fondo rojo aparecerá en el canal del electrodo correspondiente (como se muestra en la Figura 4-4), y la salida de RF de este canal de electrodo se cerrará.



Figura 4-4

③_Impedancia excede el rango de protección

Cuando la impedancia excede el límite superior o inferior durante la ablación por RF, un ícono de alarma con fondo rojo aparecerá en el canal del electrodo correspondiente (como se muestra en la Figura 4-5), y la salida de RF de este canal de electrodo se cerrará.



Figura 4-5

Página de Configuración (Figura 4-6)

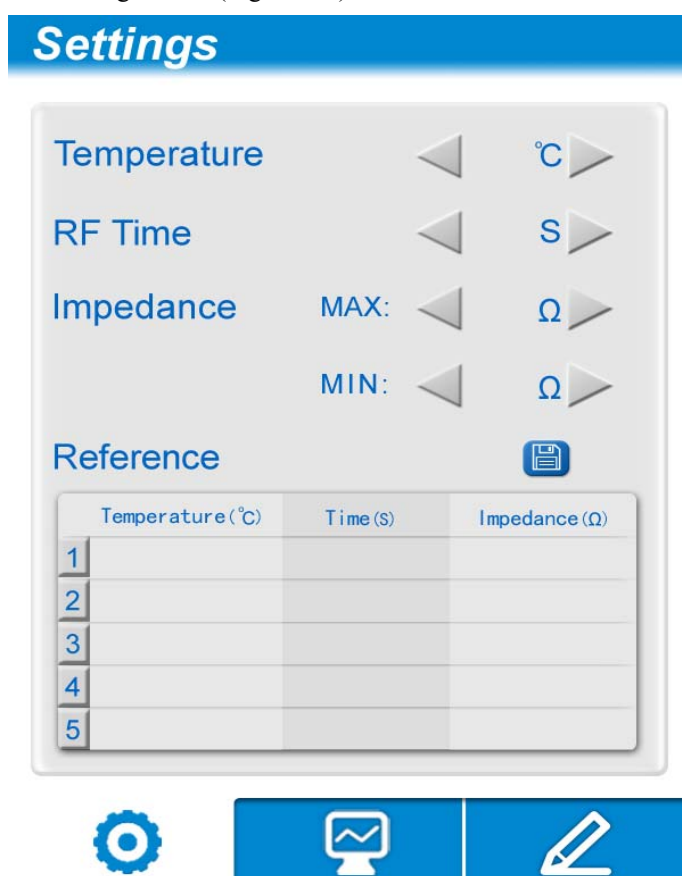


Figura 4-6

Descripción de la página de Configuración:

La temperatura, tiempo de RF, impedancia máxima, impedancia mínima y guardado de parámetros de configuración se pueden establecer respectivamente en la página de configuración. Toque el botón de triángulo hacia la izquierda para disminuir el valor y el botón de triángulo hacia la derecha para aumentar el valor. El botón de ícono de guardar puede guardar los parámetros de configuración mencionados anteriormente y mostrarlos en el formulario; si desea utilizar directamente los parámetros guardados, puede hacer clic directamente en el botón del número correspondiente.

Configuración de temperatura: El valor predeterminado del sistema es 40°C. Presione el botón derecho una vez para aumentar 1°C, y presione prolongadamente para acelerarlo. Presione el botón izquierdo una vez para disminuir 1°C, y presione prolongadamente para acelerarlo. Ajuste la temperatura según las necesidades reales durante el procedimiento.

Configuración de tiempo: El valor predeterminado del sistema es 60s. Presione el botón derecho una vez para aumentar 5s, y presione prolongadamente para acelerarlo. Presione el botón izquierdo una vez para disminuir 5s, y presione prolongadamente para acelerarlo. Ajuste el tiempo según las necesidades reales durante el procedimiento.

Impedancia máxima: El valor predeterminado del sistema es 300Ω. Presione el botón derecho una vez para aumentar 10Ω, y presione prolongadamente para acelerarlo. Presione el botón izquierdo una vez para disminuir 10Ω, y presione prolongadamente para acelerarlo. Ajuste la protección de impedancia máxima según las necesidades reales durante el procedimiento, máximo es 300Ω.

Impedancia mínima: El valor predeterminado del sistema es 100Ω. Presione el botón derecho una vez para aumentar en 10Ω, y presione prolongadamente para acelerarlo. Presione el botón izquierdo una vez para disminuir 10Ω, y presione prolongadamente para acelerarlo. Ajuste la protección de impedancia mínima según las necesidades reales durante el procedimiento, mínimo es 100Ω.

Botón de ícono de guardar: Puede guardar el valor establecido. El valor guardado puede mostrarse en el formulario de Referencia. Puede llamarlo haciendo clic en el número de serie cuando desee usar este valor recomendado.

Esta página puede cambiarse directamente a la página de ablación o a la página de registro de datos.

Página de Ablación (Figura 4-7)

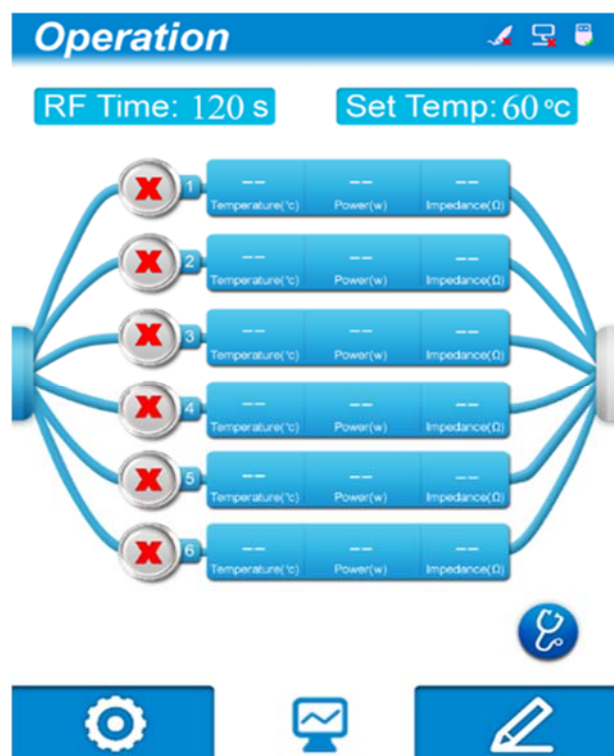


Figura 4-7

Descripción de la página de Ablación:

La página de ablación se divide en la visualización del tiempo de RF en tiempo real y la temperatura establecida. Hay seis botones de control en el medio de la interfaz para controlar el estado de trabajo de los 6 electrodos respectivamente: al presionar el botón correspondiente, se muestra un tic, lo que significa que se abre el electrodo, mientras que se muestra una cruz si se cierra. El botón de diagnóstico está en la esquina inferior derecha.

Esta interfaz puede cambiarse a la interfaz de configuración o a la interfaz de registro de datos.

Durante el procedimiento, el interruptor del canal se selecciona según sea necesario, presione “” el botón de diagnóstico para iniciar la salida gradual a una potencia de 0-0,5 W, observando el cambio de temperatura del objetivo; el aumento gradual normal muestra adherencia. La temperatura no sube o cambia mucho de una vez, o la impedancia supera el valor normal, lo que indica falta de adherencia. Se puede repetir el ajuste de la posición del catéter y cualquier electrodo puede desactivarse opcionalmente. El propósito de esta función es determinar si el electrodo está bien adherido antes de iniciar oficialmente la RF.

Inicio de RF: Cuando se presiona el interruptor de RF o el pedal durante 3 segundos, el timbre emitirá un pitido y comenzará la cuenta regresiva. Cuando se presiona nuevamente el interruptor de RF o el pedal, la RF se terminará.

Página de registro de datos (Figura 4-8)



Figura 4-8

Descripción de la página de registro de datos:

Esta interfaz muestra datos durante la cirugía, como tiempo RF, rango de temperatura, rango de potencia y rango de impedancia. Los botones E1-E6 se utilizan para mostrar respectivamente las curvas de temperatura, potencia e impedancia dependientes del tiempo de un proceso de RF del electrodo. Esta interfaz puede cambiarse a la interfaz de configuración o a la interfaz de cirugía.

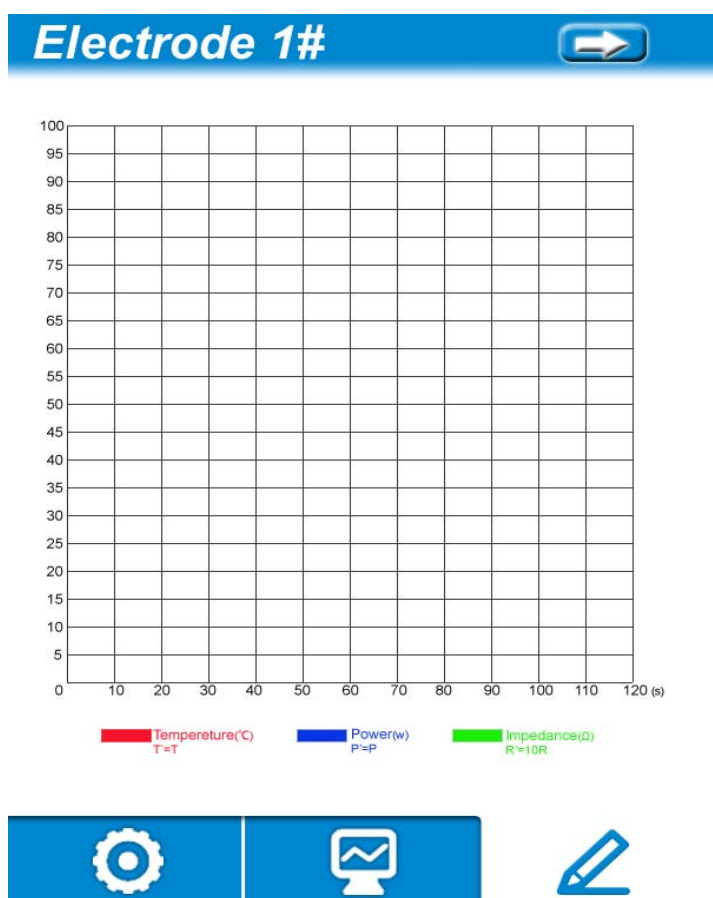


Figura 4-9

Descripción de la interfaz de visualización de curvas:

Esta interfaz muestra principalmente las curvas de temperatura, potencia e impedancia dependientes del tiempo. El botón superior para regresar puede volver a la interfaz de registro de datos o cambiar directamente a la interfaz de configuración o cirugía.

4.4.6 Descripción de la visualización de errores del dispositivo



: Anomalía de Temperatura



: Anomalía de RF



: Catéter No Conectado



: Electrodo Superficial No Conectado

Cuando ocurren fallas durante el uso del dispositivo, un ícono de error correspondiente se mostrará en la barra superior del título como se muestra arriba.

4.5 Flujo de Trabajo del Procedimiento de Ablación

Preparación antes del procedimiento:

- (1) El generador principal de RF se coloca en una posición fácil de observar y operar cerca de la mesa de operaciones.
- (2) Conecte el cable dedicado de conexión del catéter y el cable del electrodo neutro al dispositivo.
- (3) Conecte el cable de alimentación principal al enchufe del panel trasero del dispositivo y el otro extremo a la fuente de alimentación de red.

Encienda el interruptor de alimentación del dispositivo, la pantalla LCD se enciende y el dispositivo inicia la autocomprobación; aproximadamente 20 segundos después, cuando se completa la autocomprobación, el dispositivo entra en modo de espera.

Coloque la placa del electrodo neutro preparada hacia arriba en la espalda del paciente. Introduzca el catéter de ablación, verifique que el catéter esté correctamente colocado y que los electrodos de RF estén en buen contacto con el tejido objetivo. Luego conecte el catéter al generador de RF a través del cable de conexión.

Presione los botones de configuración de temperatura, impedancia y tiempo para establecer el tiempo requerido, impedancia requerida y tiempo de RF respectivamente, y muestre los valores establecidos en la ventana correspondiente. Después de que la operación correspondiente sea exitosa, la información correspondiente se mostrará en la posición correspondiente en la pantalla LCD.

Presione el botón "  " para iniciar el diagnóstico de contacto electrodo-pared y observe el cambio de temperatura del punto objetivo; si la temperatura aumenta gradualmente $\geq 3^{\circ}\text{C}$, indica que el contacto electrodo-pared es bueno. Si la temperatura no sube, indica que el contacto electrodo-pared es deficiente. Y si el contacto es deficiente, intente ajustar la posición del catéter para un mejor contacto y repita el diagnóstico de contacto. Durante el RF, monitoree los valores en tiempo real de potencia, impedancia y temperatura para verificar si están en estado estable.

NOTA: Todos los canales de electrodos se cerrarán y la RF se detendrá cuando el tiempo de RF llegue a cero, incluso si todavía hay electrodos que no alcanzan puntos efectivos de entrega de energía de radiofrecuencia.

Si necesita detener la RF, presione el interruptor de inicio de RF o el pedal para detenerlo. Cuando necesite continuar con la RF, opere nuevamente desde la operación de RF. Después del procedimiento de ablación, primero detenga la RF, luego desconecte el catéter del dispositivo de RF, desconecte la placa del electrodo neutro del cuerpo del paciente y luego apague el interruptor de alimentación del dispositivo de RF.

PRECAUCIÓN: Debe evitarse la activación innecesaria de la salida del dispositivo (como cuando el electrodo neutro no está adherido de manera confiable a la piel) ya que esto puede llevar a un sobrecalentamiento local y riesgo de quemaduras al paciente.

Operación de Apagado del Generador de RF

Cuando se termine la operación del generador de RF, primero apague el interruptor de alimentación y retire el cable de alimentación, saque el cable de conexión del catéter y el cable del electrodo neutro, retire el catéter y la placa del electrodo neutro, luego limpie la superficie del generador de RF.

Mantenimiento del Generador de RF

Mantenimiento del Dispositivo

Inspección y Limpieza

1. Apague el interruptor de alimentación y desenchufe el cable de alimentación antes de verificar y limpiar.
2. Deben usarse guantes de látex quirúrgico al limpiar las partes del equipo que entran en contacto con los fluidos corporales del paciente y deben seguirse las reglas del hospital.
3. No sumerja ninguna parte del dispositivo en agua.
4. Inspeccione el chasis y la pantalla para detectar grietas u otros daños.
5. Verifique regularmente todos los cables para detectar desgaste u otros daños.
6. Inspeccione si los pines o cables de todos los enchufes y conectores están doblados o no.
7. Asegúrese de que todos los cables, componentes conectados a enchufes y conectores estén instalados correctamente y de forma segura.
8. Verifique si hay tornillos sueltos o faltantes.

5.1.2 Mantenimiento General

1. Cuando el dispositivo no se use durante un largo período, debe ser empaquetado y colocado en un ambiente seco, ventilado y libre de contaminación a temperatura ambiente. Temperaturas excesivamente bajas o altas y humedad y contaminación excesivas acortarán la vida útil del dispositivo.

2. Reemplazo del Fusible

Después de conectar el cable de alimentación, encienda el interruptor de alimentación, pero la luz indicadora de alimentación y la pantalla no se iluminan. Si la fuente de alimentación es normal, es posible que el fusible de la fuente de alimentación esté fundido. En este caso, debe considerarse reemplazar el fusible. Los métodos son los siguientes:

Apague el interruptor de alimentación y luego retire el cable de alimentación.

Use un destornillador Phillips para desenroscar la cubierta del fusible de alimentación, retire el fusible quemado, reemplácelo con uno de la misma especificación e instale la cubierta del fusible.



PRECAUCIÓN:

Cuando se reemplaza el fusible de la misma especificación y se funde nuevamente, puede haber otras fallas en el dispositivo. Corte la fuente de alimentación y contacte a nuestro centro de servicio al cliente.



ADVERTENCIA: Cualquier desensamblaje o modificación del dispositivo está prohibido.

Mantenimiento por Avería del Dispositivo

Requisitos de Mantenimiento

Por favor siga los requisitos de reparación que se enumeran a continuación:

El mantenimiento del dispositivo solo debe ser realizado por personal autorizado por mantenimiento.

BRATTEA MedTech Co., Ltd

Cualquier intento no autorizado de reparar el dispositivo durante el período de garantía anulará la garantía.

El usuario es responsable de informarnos sobre la necesidad de mantenimiento.

Es necesario realizar un mantenimiento regular, ya sea que se use o no, para asegurar que el dispositivo siempre funcione según lo requerido.

Asuntos Primarios de Inspección

Las siguientes son las causas más comunes de fallas del sistema:

1. El dispositivo no está conectado a tierra de manera segura.
2. El enchufe conectado al cable de alimentación del dispositivo no está alimentado correctamente.
3. El cable de alimentación conectado al dispositivo no está correctamente conectado.
4. El interruptor de suministro eléctrico del dispositivo no está encendido.

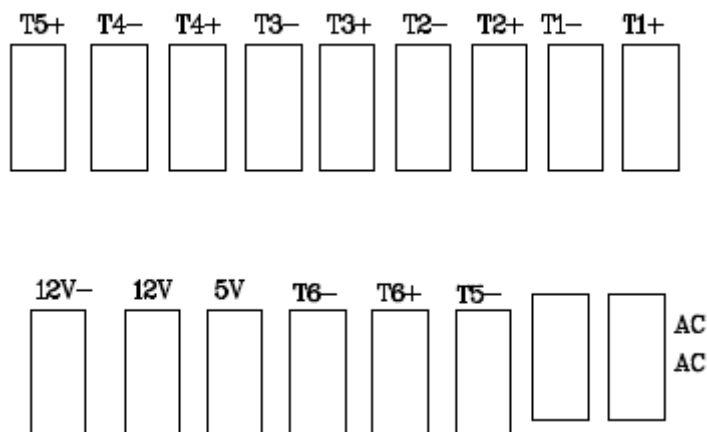
Inspección Visual

Una inspección visual exhaustiva del dispositivo puede ahorrar tiempo. Factores insignificantes como cables rotos, enchufes sueltos, etc., a menudo pueden llevar a fallas del dispositivo.

Solución General de Problemas del Dispositivo

Falla en el Suministro Eléctrico

El encendido es normal. Si el instrumento no funciona normalmente, y las tres ventanas de visualización en la pantalla LCD tienen fondo rojo, la fuente de alimentación del instrumento falla. Después de apagar el interruptor de alimentación, retire la cubierta del fusible y verifique si los dos fusibles de salida de los electrodos correspondientes están desconectados. Si el fusible está roto, por favor reemplácelo con uno nuevo con la misma especificación.



Esta inspección requiere personal profesional y herramientas para completarla.

Si no puede determinar la causa del problema a través de las inspecciones anteriores, por favor contacte a tiempo con el centro de servicio al cliente de nuestra empresa.

Limpieza

1. El dispositivo debe mantenerse limpio, utilizando un paño suave con alcohol al 75% para limpiar la superficie

externa del dispositivo.

2. Los cables reutilizados (como el cable de alimentación principal, el cable del pedal, el cable del electrodo neutro y los cables de conexión del catéter) deben mantenerse limpios para prevenir la corrosión y la contaminación.

Certificación de Compatibilidad y Directrices

Posible Interferencia Cerca del Dispositivo



Frecuencia de transmisión: 465 KHz, onda sinusoidal, potencia RF 6*15 W.

Este dispositivo puede interferir con otros dispositivos eléctricos médicos cuando está encendido. Los cables de conexión del dispositivo y accesorios no deben estar cerca o superponerse con otros dispositivos eléctricos. Si el dispositivo debe estar cerca o superponerse con otros dispositivos eléctricos, debe observarse y verificarse que opere normalmente en este entorno utilizado. Cuando haya interferencia, por favor utilice equipos anti-interferencia o tome medidas anti-interferencia:

1) Reduzca la potencia de salida, 2) Aumente la distancia entre el dispositivo y otros dispositivos, 3) Evite el contacto simultáneo entre los electrodos del dispositivo y el cuerpo del paciente, 4) Use una fuente de alimentación externa con conexión a tierra confiable, 5) Use el cable de accesorios que cumpla con los requisitos, 6) Observe el estado de otros dispositivos cuando este dispositivo deje de excitarse, 7) Otras medidas anti-interferencia.

Debe utilizarse los cables y accesorios dedicados suministrados por el fabricante del generador de RF. El uso de cables y accesorios que no sean de nuestra empresa puede aumentar la interferencia electromagnética.

Número	NOMBRE	Longitud del Cable (m)	BLINDAJE	Observaciones
1	CABLE DE ALIMENTACIÓN	1,8	NO	N/D
2	PEDAL Y CABLE	2,5	SÍ	
3	CABLE PRINCIPAL	3,0	SÍ	
4	CABLE DEL ELECTRODO NEUTRO	3,0	NO	



PRECAUCIÓN:

- El Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ no debe usarse en proximidad cercana o apilado con otros dispositivos. Si debe usarse cerca o apilado con otros dispositivos, debe observarse que funcione correctamente en este entorno utilizado.
- Además de los cables y accesorios vendidos por el fabricante del Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ como piezas de repuesto, el uso de accesorios y cables de otros fabricantes puede resultar en emisiones aumentadas del generador de RF o disminución de la inmunidad.

Guía y Declaración del Fabricante - Radiación Electromagnética

El Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ puede usarse en los siguientes entornos electromagnéticos. Los clientes o usuarios deben asegurarse de utilizar el Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ en los siguientes entornos:		
Prueba de radiación	Compatibilidad	Guía del entorno electromagnético
Perturbación por radiación electromagnética -- CISPR 11	Grupo 1 Clase A	La energía de RF utilizada por el Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ se usa solo para sus funciones internas. Por lo tanto, la radiación por RF es bastante baja y, a diferencia de otros equipos eléctricos, no afecta el entorno circundante.
Perturbación por radiación electromagnética -- CISPR 11	Grupo 1 Clase A	El Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ es adecuado para uso no doméstico y no está conectado directamente a la red de suministro de baja tensión residencial.
EMISIONES de corriente armónica -- IEC 61000-3-2	N/D	
Cambios de voltaje, fluctuaciones de voltaje y EMISIONES parpadeantes -- IEC 61000-3-3	N/D	

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas

El Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación, y los compradores o usuarios deben asegurarse de que se use en dicho entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática -- IEC 61000-4-2	±6 kV contacto por RF ±8 kV aire por RF	±6 kV contacto por RF ±8 kV aire por RF	El suelo debe ser de madera, concreto o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas -- IEC 61000-4-4	±2 kV a la línea de alimentación ±1 kV a la línea de entrada/salida	±2 kV a la línea de alimentación ±1 kV a la línea de entrada/salida	La red de suministro eléctrico debe tener la calidad utilizada en un entorno comercial o hospitalario típico.
Sobretensiones -- IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La red de suministro eléctrico debe tener la calidad utilizada en un entorno comercial o hospitalario típico.

Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ por 0,5 ciclo (>95% caída en UT) $40\% U_T$ por 5 ciclos (60% caída en UT) $70\% U_T$ por 25 ciclos (30% caída en UT) $< 5\% U_T$ por 5 s (>95% caída en UT)	$< 5\% U_T$ por 0,5 ciclo (>95% caída en UT) $40\% U_T$ por 5 ciclos (60% caída en UT) $70\% U_T$ por 25 ciclos (30% caída en UT) $< 5\% U_T$ por 5 s (>95% caída en UT)	La red de suministro eléctrico debe tener la calidad utilizada en un entorno comercial o hospitalario típico. Si se requiere que el generador de RF funcione continuamente durante un corte de energía, se recomienda que el generador de RF sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia -- IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	El campo magnético de frecuencia de potencia debe tener la calidad utilizada en un entorno comercial o hospitalario típico.
Nota: UT es el voltaje CA preferido para el nivel de prueba.			

7.4 Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

El Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación, y los compradores o usuarios deben asegurarse de que se use en dicho entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF -- IEC 61000-4-6 Campo electromagnético de radiofrecuencia radiado -- IEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de cualquier parte del Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™, incluidos los cables, que la distancia de aislamiento recomendada. La distancia debe calcularse utilizando la fórmula correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de aislamiento recomendada $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \text{ de } 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \text{ de } 800\text{MHz a } 2,5\text{GHz}$ P es la potencia máxima de salida del transmisor proporcionada por el fabricante del transmisor en vatios (W), y d es la distancia de aislamiento recomendada en metros (m). La intensidad de campo de un transmisor de RF fijo se determina mediante una encuesta del campo electromagnético, y cada rango de frecuencia debe ser inferior al nivel de cumplimiento. Puede ocurrir interferencia cerca del dispositivo que tenga las siguientes marcas. 
Nota 1: A frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se debe utilizar la fórmula de la banda de alta frecuencia. Nota 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y cuerpos humanos.			
a) La intensidad de campo del transmisor fijo, como estaciones base para teléfonos inalámbricos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y transmisiones de televisión, cuya intensidad de campo no es predecible teóricamente. Para evaluar el entorno electromagnético de un transmisor de RF fijo, debe considerarse una encuesta del campo electromagnético. Si la intensidad de campo medida del lugar donde se encuentra el generador de RF es superior al nivel de cumplimiento de RF mencionado anteriormente, el generador de RF debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Pueden ser necesarias medidas adicionales si se observa un rendimiento anormal, como reorientar o reposicionar el equipo. b) La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m en todo el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz.			

Distancia de Aislamiento Recomendada entre Equipos de Comunicación de RF Portátiles y Móviles y el Generador de RF

El Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ está destinado a ser usado en un entorno electromagnético donde las perturbaciones RF radiadas están controladas. De acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación, los compradores o usuarios pueden mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisor) y el Generador de Radiofrecuencia para Denervación Renal Netrod™ para prevenir la interferencia electromagnética.			
Potencia máxima nominal de salida (W) del transmisor	Distancia de aislamiento (m) correspondiente a diferentes frecuencias del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m

0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3m
10	3,8 m	3,8 m	7,3m
100	12 m	12 m	23 m
Para la potencia máxima nominal de salida del transmisor no listada en la tabla anterior, la distancia de aislamiento recomendada d en metros (m) puede determinarse mediante la fórmula en la columna correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P en vatios (W) es la potencia máxima nominal de salida del transmisor proporcionada por el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se debe utilizar la fórmula de la banda de alta frecuencia. Nota 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y cuerpos humanos.			


ANA CLARA FAVORITO
Farmacéutica
M.P. 22597


Apoderada
ALCAT S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 71167

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 43 pagina/s.