



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Proyecto de Rótulo

Nombre del Producto Médico: Generador del Sistema de Electroporación Irreversible Cardíaca y Accesorios

Marca: Abbott

Modelo/s: Generador de PFA Current™ PFA-GEN-01

Accesorios: Carro Generador PFA Current™ PFA-GEN-CART Cable troncal ECG PFA Current™ PFA-ECG-CBL Conjunto de electrodos ECG radiopacos PFA Current™ PFA-ECG-ROUS Conjunto de electrodos ECG radiopacos PFA Current™ PFA-ECG-LOUS Cable de conexión sistema de registro PFA Current™ GEN-3RD-REC Cable unificado PFA Current™ A-UNI-PF-CBL Actualización de software para el generador PFA Current™ PFA-GEN-V102

FABRICANTE: Abbott Medical, One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN 55117, EE.UU.

IMPORTADOR: ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Cerrito 836, piso 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires

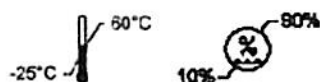
REF :

Nro de Serie:

Fecha de Fabricación:

No utilizar si el paquete está dañado

Condiciones de almacenamiento y transporte: Mantener seco. Mantener alejado de la luz solar
Proteger de fuentes de calor y radiactivas



Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico – Gabriel Tarascio – Farmacéutico – MN 13520

Autorizado por la A.N.M.A.T “PM-961-309”

Condición de Uso “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZAN
APC 1234567

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Proyecto de Instrucciones de Uso

Generador del Sistema de Electroporación Irreversible Cardíaca y Accesorios

Marca: Abbott

Modelo/s: Generador de PFA Current™ PFA-GEN-01

Accesorios: Carro Generador PFA Current™ PFA-GEN-CART Cable troncal ECG PFA Current™ PFA-ECG-CBL Conjunto de electrodos ECG radiopacos PFA Current™ PFA-ECG-ROUS Conjunto de electrodos ECG radiopacos PFA Current™ PFA-ECG-LOUS Cable de conexión sistema de registro PFA Current™ GEN-3RD-REC Cable unificado PFA Current™ A-UNI-PF-CBL Actualización de software para el generador PFA Current™ PFA-GEN-V102

FABRICANTE: Abbott Medical, One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN 55117, EE.UU.

IMPORTADOR: ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Cerrito 836, piso 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico – Gabriel Tarascio – Farmacéutico – MN 13520

Autorizado por la A.N.M.A.T “PM-961-309”

Condición de Uso “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Introducción

Estas instrucciones de uso para el generador de PFA Current™ describen el uso de todos sus componentes y accesorios, controles y pantallas, y secuencias de operación. El catéter de ablación de campo pulsado (PFA) compatible se describe en las instrucciones de uso independientes disponibles con el catéter.

También incluye otra información importante de utilidad para el usuario.

Catéteres compatibles

Catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO RODRIGUEZ
APROBADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



GABRIEL TARASSIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

- Las señales de PFA pueden afectar negativamente a los marcapasos y los desfibriladores o cardioversores implantados. Es muy importante:
 - Disponer de fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación durante la ablación.
 - Desactivar los DAI, ya que pueden producir descargas y provocar lesiones al paciente, o resultar dañados durante el procedimiento de ablación.
 - Extremar las precauciones al realizar la ablación cerca de cables de estimulación permanentes auriculares o ventriculares.
 - Realizar un análisis completo del sistema de estimulación en todos los pacientes después de la ablación.
- La ablación realizada dentro y cerca de la vasculatura arterial coronaria se ha asociado a infarto de miocardio y muerte.
- No se ha establecido el riesgo a largo plazo de las lesiones creadas mediante PFA.
- Cuando se utiliza un sistema de registro de EF, el equipo debe estar aislado en la parte delantera o contar con un cable de paciente aislado y cumplir con los requisitos de seguridad de la norma IEC 60601-1 para sistemas electromédicos.
- Si el generador de PFA Current™ falla, puede producirse un aumento no deseado en la salida de energía o la imposibilidad de cortar la energía al solicitarlo. En caso de que el sistema no funcione correctamente, intente detener la emisión de PFA pulsando el botón En espera del panel frontal, apagando el interruptor de alimentación del panel trasero. Si no consigue apagar el equipo, desconecte el cable de alimentación. Si se omite esta advertencia, el operador o el paciente podrían sufrir daños.
- El generador de PFA Current™ no es apto para el uso en entornos ricos en oxígeno ni en presencia de gases inflamables, incluidas las mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Evite el uso de este equipo adyacente a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo así, observe todos los equipos implicados para comprobar que funcionan con normalidad.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, conecte este equipo únicamente a un suministro eléctrico con toma de tierra.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede provocar un funcionamiento incorrecto debido al aumento de las emisiones electromagnéticas o a un descenso de la inmunidad electromagnética de este equipo.
- No utilice equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como antenas externas y cables de antena) a menos de 30 cm de distancia de cualquier parte del generador de PFA Current™ (incluidos los cables especificados por el fabricante) porque puede provocar la degradación del equipo.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO ALONSO
APC 028604

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16385 M.N. 13320



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

- Durante el tratamiento, asegúrese de que no haya ninguna posibilidad de contacto con electrodos de otro catéter.
- No abra el generador de PFA Current™ para intentar acceder a sus componentes internos. Si abre el dispositivo, podrían ocasionarse lesiones y daños al generador.
- No coloque el generador de PFA Current™ de forma que resulte difícil desconectarlo de la red eléctrica.
- No modifique el generador de PFA Current™

Precauciones

- No intente accionar el generador de PFA Current™ sin haber leído antes con atención estas instrucciones de uso. Lea, comprenda y siga atentamente las instrucciones de uso del generador de PFA Current™. Conserve estas instrucciones de uso en un lugar práctico y fácilmente accesible para consultarlas en el futuro.
- Durante el uso del catéter en el lado izquierdo del corazón, debe lograrse una anticoagulación terapéutica. El tratamiento anticoagulante debe atenerse a las directrices de ESC/AHA/ACC u otras consensuadas para evitar las tromboembolias.
- No sumerja los conectores del cable en líquidos, ya que puede afectar de forma negativa al rendimiento eléctrico.
- El generador de PFA Current™ utiliza de forma predeterminada la onda nominal, a menos que el usuario seleccione la onda inferior.
- El generador de PFA Current™ es capaz de administrar alto voltaje. La manipulación incorrecta del catéter puede provocar lesiones al paciente o al operador, especialmente cuando se maneja el dispositivo. Durante la aplicación de alto voltaje, impida que el paciente entre en contacto con superficies metálicas con toma de tierra. Coloque un material no conductor entre el paciente y las superficies metálicas con toma de tierra. Las conexiones de los electrodos deben estar lo más cerca posible del campo quirúrgico.
- Coloque los cables de conexión de tal forma que no entren en contacto con el paciente ni con otras derivaciones.
- Haga avanzar el catéter con ayuda de modalidades de visualización como ecografía intracardiaca (ICE), fluoroscopia y sistemas de navegación y visualización compatibles para minimizar el riesgo de daños, perforación o taponamiento cardíacos.
- El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógica y digital debe cumplir las normativas IEC correspondientes (IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos).

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEXANDER P. GARCIA
ARGENTINA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 16520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

- Una salida baja de voltaje o la incapacidad aparente del equipo para funcionar correctamente con los ajustes normales pueden indicar la avería de un cable eléctrico. No aumente el voltaje antes de comprobar que no haya defectos patentes o una aplicación incorrecta.
 - Coloque la unidad de forma que el flujo de aire a su alrededor sea adecuado para la refrigeración.
 - Inspeccione y pruebe de forma periódica los cables y accesorios reutilizables.
 - Conecte solo elementos que estén especificados como parte del sistema.
 - Para reducir el riesgo de quemaduras accidentales, introduzca una gasa seca para evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente).
 - Coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos cuando se utilicen equipos quirúrgicos de alta frecuencia y equipos de monitorización fisiológica simultáneamente.
 - Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía. Si no se instala y utiliza según las instrucciones, este equipo puede sufrir interferencias o causar interferencias perjudiciales en otros equipos cercanos, incluso si el otro equipo cumple con los requisitos de emisiones CISPR. No obstante, no existe ninguna garantía de que no se vayan a producir interferencias en una determinada instalación. Si este equipo genera interferencia perjudicial con dispositivos, lo cual se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se aconseja al usuario que corrija la interferencia mediante una o más de las medidas que se indican a continuación:
 - Cambie la orientación o la ubicación del dispositivo receptor.
 - Aumente la separación entre los equipos.
 - Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos.
 - Consulte al fabricante para obtener ayuda.
 - Siga la instalación del sistema para lograr un uso óptimo.
 - En caso de que aparezca un mensaje de error o advertencia, compare los parámetros de ablación programados con las instrucciones de uso específicas del catéter de ablación antes de continuar con la aplicación de energía de ablación al paciente.
 - Para garantizar la seguridad eléctrica, no utilice puertos USB para conectar este dispositivo a otros con alimentación que no sean de Abbott Medical.
- Cuando se usen dispositivos no pertenecientes a Abbott Medical, los puertos USB solo deben utilizarse con dispositivos alimentados por puertos, como una unidad flash USB, un teclado o un ratón. Los puertos USB no están aislados eléctricamente. No toque el puerto USB y al paciente a la vez.
- Para garantizar la seguridad eléctrica, no toque los puertos HDMI y al paciente simultáneamente; los puertos HDMI no están aislados eléctricamente. Los monitores/conmutadores/concentradores externos


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEXANDRO J. C. S.
Administrador


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

que no sean dispositivos de -Abbott Medical deben cumplir con la norma IEC 62368. Si el sistema se utiliza con una fuente de alimentación ininterrumpida, este dispositivo no debe conectarse a un monitor externo. El usuario es responsable de cumplir los requisitos de la normativa IEC 60601-1, Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.

- Se recomiendan sistemas de supervisión con dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia incorporados.
- Los estudios han demostrado que el humo generado durante los procedimientos de electrocauterización puede ser perjudicial para los pacientes y el equipo quirúrgico. Estos estudios recomiendan ventilar el humo de forma adecuada utilizando un extractor de humo quirúrgico u otros medios.
- No utilice ni coloque el generador de PFA Current™ y sus accesorios cerca de equipos de imágenes por resonancia magnética (IRM). No se ha evaluado la seguridad, la funcionalidad ni la compatibilidad del generador de PFA Current™ y sus accesorios en el entorno de IRM. La interacción con el equipo de RM puede afectar negativamente al rendimiento del generador de PFA Current™, degradar la calidad de la RM y provocar lesiones en el paciente.
- No limpie los contactos eléctricos/clavijas de los conectores.
- No limpie los componentes del sistema con lejía.
- No aplique limpiadores mientras el sistema está caliente al tacto.
- No esterilice los componentes del sistema.
- No sumerja en líquidos los componentes del sistema.
- Apague el generador de PFA Current™ y desconéctelo de la alimentación antes de limpiarlo.
- No esterilice en autoclave ningún componente del generador de PFA Current™, ya que podría dañar los componentes del sistema.
- Deseche/recicle los materiales de embalaje de acuerdo con los procedimientos correspondientes del centro y las normativas locales. Al final de su vida útil, clasifique el hardware para su eliminación/reciclaje (por ejemplo, equipos eléctricos, residuos no peligrosos, etc.) y deséchelo o reciclelo de acuerdo con los procedimientos correspondientes del centro y las normativas locales. Las instrucciones de uso son reciclables.

Posibles eventos adversos

Se han documentado los siguientes eventos adversos relacionados con procedimientos de ablación con catéter:

St. Jude Medical Argentina S.A.
ALEJANDRO GARCIA
Gerente General

2
GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Tabla 2. Posibles eventos adversos

Categoría del evento adverso	Subcategoría del evento adverso
Arritmia	Empeoramiento de la fibrilación auricular preexistente
	Bloqueo cardíaco/ablación no intencionada
	Palpitaciones
	Aturdimiento del nodo AV/SA (asistolia)
Hemorragia	Hemorragia importante con necesidad de cirugía o transfusión
	Hematoma
	Anemia
Perforación cardíaca	Taponamiento
	Derrame pericárdico
Pericarditis	N/D
Lesión cardiovascular	Traumatismo auricular y traumatismo de la arteria coronaria/vena pulmonar
	Daño o insuficiencia valvular
Lesión vascular periférica	Disección
	Laceración
	Fistula arteriovenosa
	Seudoaneurisma
Dolor	Cuello
	Espalda
	Ingle
	Tórax (dolor general no asociado con el IM)
Lesión cerebral	Ictus/accidente cerebrovascular
	Lesión/episodio cerebral asintomático
	Accidente isquémico transitorio (AIT)
Descarga eléctrica	N/D
Embolia	Embolia gaseosa
	Embolia por cuerpos extraños
	Embolia pulmonar

St. Jude Medical
ALEJANDRO GONZALEZ
MEDICINA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E

INSTRUCCIONES DE USO DE

PRODUCTOS MÉDICOS

Categoría del evento adverso	Subcategoría del evento adverso
	Tromboembolia
	Trombosis/trombo
	Embolia cardíaca
Descompensación por insuficiencia cardíaca	Insuficiencia cardíaca
	Edema pulmonar
Hipotensión	Síncope/reacción vasovagal/mareo
Reacción inmunológica	Reacción a la anestesia
	Citotoxicidad/toxicidad sistémica/sensibilización/endotoxina/pirógeno
Infección	Endocarditis
	Fiebre
	Pericarditis infecciosa
	Neumonía
Isquemia miocárdica	Angina de pecho/dolor/molestias torácicas
	Infarto de miocardio
Lesión de un órgano	Fístula aortoauricular derecha
	Fístula auriculoesofágica izquierda
	Lesión esofágica
	Derrame pleural
	Neumotórax
	Hemotórax
	Lesión renal aguda
Daños del nervio periférico	Lesión del nervio frénico
Insuficiencia respiratoria	Hipertensión pulmonar
	Insuficiencia/dificultad/depresión respiratoria/hipoxia
Muerte	N/D
Alteraciones en la visión	N/D
Espasmo de las arterias coronarias	N/D
Empeoramiento de la EPOC	N/D
Estenosis de la vena pulmonar	N/D
Lesión por radiación	N/D
Síndrome de rigidez auricular izquierda	N/D
Lesión del nervio vago, incluida gastroparesia	N/D
Daño en los componentes del desfibrilador automático implantable (DAI) o marcapasos implantable	N/D
Desplazamiento de los cables de estimulación o del DAI	N/D

ST. JUDE MEDICAL

ALEJANDRO

APROBADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16386 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Notificación de incidentes

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíquese al fabricante.

Descripción del dispositivo

El generador de PFA Current™ suministra energía para procedimientos de ablación cardíaca con catéter. Si desea obtener más información relacionada con el catéter de PFA compatible, consulte las instrucciones de uso. Los electrodos de ECG comerciales se conectan al cable de ECG, que se conecta al generador de

PFA Current™ para sincronizar la terapia de PFA con el ciclo cardíaco del paciente. El generador de PFA Current™ tiene una interfaz de usuario con pantalla táctil para mostrar y controlar la información de la terapia. El generador de PFA Current™ se puede conectar al sistema de EF EnSite™ X o a un sistema de registro de EF en función de las necesidades del caso clínico.

Funciones del usuario

El generador de PFA Current™ muestra su estado y habilita los controles del usuario adecuados para las condiciones y la secuencia de funcionamiento.

El generador de PFA detecta cuándo está conectado un catéter de PFA compatible y, a continuación, el usuario puede seleccionar la onda de PFA según las necesidades del paciente y los factores clínicos. Además, el usuario puede seleccionar o deseleccionar qué electrodos entregan energía de PFA cuando se utiliza el catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™.

El generador de PFA Current™ recibe y muestra las mediciones del ECG junto con marcadores que indican las ondas R detectadas. Si lo desea, el usuario puede ajustar la visualización para evaluar distintos vectores de ECG (derivación I, II o III) y determinar cuál es la mejor señal para la detección y precisión de la onda R, que se utilizará en la posterior temporización de la administración de la onda de PFA.

El generador de PFA Current™ incluye la visualización de LivePoint y selección de electrodos de Volt™, que proporciona al usuario el estado de proximidad del tejido de los electrodos del catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™. Después de una medición inicial de referencia, la visualización de LivePoint y selección de electrodos de Volt™ muestra la proximidad del electrodo al tejido cardíaco que se utilizará como referencia junto con otras modalidades (como fluoroscopia, ecografía intracardiaca, equipo de mapeo/navegación y así sucesivamente) para determinar si un catéter está colocado en la posición correcta antes de suministrar la terapia de PFA. Si está conectado, la misma información de proximidad del tejido se muestra simultáneamente en el sistema de EF EnSite™ X.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO VILLALBA
APROBADO

9
GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16368 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Después de confirmar que la detección de la onda R es precisa y que el catéter de PFA compatible está en la posición correcta, el usuario puede solicitar la aplicación de la onda de PFA. El generador de PFA Current™ aplica automáticamente la onda de PFA prescrita al paciente en los momentos adecuados durante el ciclo cardíaco del paciente. Durante la terapia de PFA, el estado de la aplicación se muestra en la pantalla.

El generador de PFA Current™ está diseñado para usarse junto con el sistema de EF EnSite™ X compatible para proporcionar capacidades de navegación del catéter de PFA compatible. El generador de PFA Current™ también tiene conexiones para sistemas de estimulación y registro externos.

Funciones de seguridad

El generador de PFA Current™ tiene varias funciones para garantizar una administración segura y correcta de la energía de PFA. La secuencia de los estados operativos y la disponibilidad de las funciones del usuario se regulan mediante la supervisión constante del generador de PFA Current™. Por ejemplo:

- Se debe superar una autocomprobación de encendido para poder acceder a los controles.
- El generador debe reconocer y validar el catéter de PFA compatible para poder usarlo.
- Antes de que el usuario pueda solicitar la terapia, se requieren niveles de carga adecuados, amplitud de ECG suficiente para la detección de la onda R y condiciones de impedancia del catéter.

La aplicación de la onda de PFA también se sincroniza con las ondas R del paciente y se administra en un corto periodo de tiempo para que no interfiera con el periodo refractario ventricular (onda T) y evitar así el riesgo de inducción de una arritmia ventricular.

Se pueden detectar las situaciones de impedancia fuera del intervalo, como un estado de alta impedancia (abierto), y estas regularán la administración de terapia de PFA. También se pueden detectar cortocircuitos o situaciones anómalas de alta corriente durante la administración de terapia de PFA y provocar una finalización inmediata de la terapia y la notificación al usuario.

El generador de PFA Current™ monitoriza la pérdida de tensión excesiva durante la administración de la terapia de PFA, lo que puede provocar la finalización de la terapia porque puede indicar un funcionamiento inesperado que requiera la evaluación del usuario.

En caso de un comportamiento o situación inesperados, el generador de PFA Current™ detendrá la terapia en curso y pasará a un estado sin terapia, y mostrará un mensaje para el usuario en el que se describe la situación y las posibles soluciones al problema.

St. Jude Medical Argentina S.A.
ALEJANDRO FLORES
APC. 123456789

9
GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 18388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Componentes

Todos los componentes actuales del generador de PFA Current™ son adecuados para su uso en el entorno del paciente. El generador de PFA Current™ consta de los siguientes componentes (envasados por separado):

- Generador de PFA Current™
- Carro del generador de PFA Current™
- Módulo de entrada de catéteres de PFA Current™
- Cable unificado de PFA Current™
- Cable de conexión del sistema de registro de PFA Current™
- Cable troncal de paciente de ECG de PFA Current™
- Juego de derivaciones de ECG radiopacas de PFA Current™
- Juego de derivaciones de ECG radiotransparentes de PFA Current™

Configuración

NOTA:

- Para proteger este dispositivo, manténgalo en un entorno seguro.
- El centro que controle este dispositivo debe contar con políticas en vigor que establezcan la seguridad y protección físicas de los dispositivos en el laboratorio de EF. Algunas de esas políticas deberían consistir en:
 - Proteger los dispositivos y la información en salas dotadas de cierre con llave.
 - Gestionar el acceso a salas dotadas de cierre con llave.
 - Limitar la posibilidad de llevarse dispositivos de salas dotadas de medidas de seguridad.
- El generador de PFA Current™ debe colocarse en su carro o en un brazo del equipo para protegerlo de derrames accidentales.

1. Fije la pantalla táctil al brazo del monitor del carro del generador de PFA Current™ con los cuatro tornillos que encontrará en el cajón del carro (el cajón se abre desde la parte posterior).

NOTA: Los dos pasos siguientes son para generadores, incluido el módulo de entrada de catéteres de PFA Current™.

a. Fije el soporte del módulo de entrada de catéteres (CIM) al lateral del carro con los cuatro tornillos más grandes de la caja del soporte del CIM. La

St. Jude Medical Argentina S.A.
ALEJANDRO LOZZA
ARGENTINA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 12520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

colocación ideal del soporte es en el lado izquierdo del carro con los orificios superiores del soporte alineados con la cuarta fila de orificios hacia abajo desde la parte superior.

b. Conecte el módulo de entrada de catéteres de PFA Current™ a su soporte utilizando los cuatro tornillos más pequeños de la caja del soporte del CIM.

2. Empuje el generador de PFA Current™ hacia delante desde la parte posterior del carro.

Opcional: los siguientes cuatro pasos sirven para soportar el peso del generador durante la colocación.

a. Abra el cajón del carro del generador de PFA Current™ y retire los tornillos/tuercas del divisor del cajón.

b. Retire el divisor del cajón y colóquelo en el compartimento del cajón con las muescas del divisor encajando en los bordes superiores de las paredes del cajón.

c. Coloque la cara del generador hacia delante en la parte superior del cajón extendido y cubierto y empuje el generador hasta su posición.

d. Una vez que el generador esté bien colocado, abra el cajón, vuelva a colocar el divisor con sus tornillos/tuercas y cierre el cajón.

3. Conecte el cable de alimentación que va integrado en el carro a la entrada de alimentación del panel trasero del generador.

4. Retire los paneles protectores del conector de la pantalla táctil presionándolos hacia abajo.

5. Conecte el cable de alimentación pasando por el brazo del monitor a la parte posterior de la pantalla táctil.

6. Conecte el cable USB y el cable HDMI al panel trasero del generador y a la parte posterior de la pantalla táctil.

NOTA: Si se utilizan dos pantallas táctiles, conecte un juego de cables USB y HDMI a las conexiones de la pantalla táctil 1 del panel trasero del generador y el otro juego a las conexiones de la pantalla táctil 2.

7. Vuelva a colocar los paneles protectores del conector en la pantalla táctil enganchándolos en sus ranuras y presionando los paneles hasta que encajen.

8. Conecte el cable de alimentación independiente a la toma de corriente situada en la parte inferior del carro y a una toma de corriente eléctrica de pared que cuente con la correcta protección de tierra.

NOTA: Para garantizar una conexión a tierra adecuada, la toma de pared eléctrica de CA debe indicar "Calidad hospitalaria" o "Solo hospital". Nunca se debe utilizar una toma eléctrica sin toma de tierra.

Opcional: Conecte el cable equipotencial al generador y al sistema de conexión a tierra del hospital.

9. Conecte el cable de ECG al panel frontal del generador.

ST. JUDE MEDICAL
ALEJANDRO
APENDICE IV

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

NOTA: Limite la longitud del cable de ECG dentro de la estructura de campo magnético del sistema de EF EnSite™ X.

10. Coloque los cuatro electrodos de ECG en el paciente en las posiciones anatómicas correspondientes y conecte los electrodos al cable de ECG.

11. Conéctese al sistema de EnSite™ X o a un sistema de registro de EF.

a. Uso del sistema de EF EnSite™ X:

i. Conecte el cable de conexión del generador de PFA del sistema de EF EnSite™ X al generador y al amplificador EnSite™ X.

ii. Conecte el cable de fibra óptica al generador y al amplificador EnSite™ X.

iii. Encienda el transformador de aislamiento de EnSite™ X (consulte las instrucciones de uso del sistema EnSite™ X para obtener detalles).

b. Si utiliza un sistema de registro de EF:

i. Conecte el cable de conexión actual del sistema de registro de PFA Current™ al generador y al sistema de registro de EF.

12. Encienda el generador de PFA Current™ pulsando el interruptor de alimentación situado en su panel trasero.

13. Inicie sesión en el generador mediante la pantalla táctil.

14. Conecte el módulo de entrada de catéteres de PFA Current™ o el cable unificado de PFA Current™ al panel frontal del generador.

15. Conecte el catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™ al módulo de entrada de catéteres de PFA Current™ a través de la conexión SE y los conectores de 10 clavijas (2 mm) o al cable unificado de PFA Current™ directamente.

Mantenimiento a cargo del cliente

Limpieza

Componentes del generador y del sistema

Se recomienda limpiarlo después de cada uso. Limpie con cuidado las superficies con un paño seco y sin pelusa. Cuando sea necesario, se pueden utilizar las siguientes soluciones para limpiar las superficies externas:

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO GARCIA
M.P. 16388 M.N. 13520

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

- Alcohol isopropílico (solución del 70 % al 99 %)
- Solución Cidex OPA™

PRECAUCIÓN:

- No limpie los contactos eléctricos/clavijas de los conectores.
- No limpie los componentes del sistema con lejía.
- No aplique limpiadores mientras el sistema está caliente al tacto.
- No esterilice los componentes del sistema.
- No sumerja en líquidos los componentes del sistema.
- Apague el generador de PFA Current™ y desconéctelo de la alimentación antes de limpiarlo.
- No esterilice en autoclave ningún componente del generador de PFA Current™, ya que podría dañar los componentes del sistema.

NOTA: Deje que la solución de limpieza se evapore antes de administrar el tratamiento.

Filtros de aire

1. Coloque el generador sobre una superficie estable.
2. Los filtros van cubiertos por un panel en la parte delantera del generador. En la línea de unión (donde el panel del filtro se une con la superficie del conector del panel frontal), coloque una mano cerca del botón En espera y la otra cerca del logotipo de Abbott.
3. Haga palanca suavemente en la línea de unión para romper la conexión magnética entre el panel del filtro y la superficie del conector del panel frontal.

Aparte el panel del filtro.

4. Extraiga los filtros.

NOTA: Si observa algún daño, sustituya el filtro.

5. Para limpiar los filtros puede:

- a. enjuagarlos con agua fría hasta que estén limpios.
- b. sumergirlos en agua tibia con un detergente suave y enjuagarlos con agua fría hasta que estén limpios.

6. Deje que los filtros se sequen por completo.

7. Meta cada filtro debajo de sus dos lengüetas de sujeción. Asegúrese de que cada filtro se sitúe de modo concéntrico con respecto a sus aberturas.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZKA
APROBADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 10380 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

8. Alinee el panel del filtro con el imán central y, a continuación, gire el panel del filtro hasta que los demás imanes se conecten.

NOTA: Limpie el filtro de aire cada 30 días.

Inspección periódica

El cliente debe inspeccionar los componentes del sistema mensualmente:

- Cerciórese de que los ventiladores de los componentes del sistema funcionen cuando la corriente está encendida.
- Examine los componentes, cables y conexiones en busca de daños mecánicos.
- Examine los cables y conectores en busca de clavijas dañadas.
- Compruebe que las inscripciones y etiquetas de los componentes del sistema están adheridas correcta y totalmente.
- Revise los tornillos de seguridad Torx y deje de usarlo si hay indicios visibles de manipulación.

Sustitución de los fusibles

Si el generador de PFA Current™ no funciona al enchufarlo a una toma de alimentación de CA adecuada y con el interruptor de alimentación encendido, compruebe los fusibles.

1. Apague el interruptor de alimentación y desconecte el cable de alimentación del generador.
2. Use un destornillador plano pequeño para abrir la tapa de los fusibles.
3. Retire ambos portafusibles y compruebe los fusibles.
4. Si hay un fusible fundido, sustitúyalo por otro de igual valor como se indica en la sección Potencia de los fusibles del apartado Especificaciones de potencia.
5. Vuelva a insertar los portafusibles y cierre la tapa de fusibles.
6. Conecte el cable de alimentación al generador y encienda el interruptor de alimentación.

Si el generador no funciona después de sustituir los fusibles, póngase en contacto con el soporte técnico de Abbott Medical para obtener asistencia.

ST. JUDE MEDICAL
ARGENTINA S.A.
Buenos Aires

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Compatibilidad electromagnética

Tabla 1 . Emisiones electromagnéticas

El generador de PFA Current™ está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El generador de PFA Current™ utiliza energía de radiofrecuencia solamente para sus funciones internas. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El generador de PFA Current™ se puede utilizar en todo tipo de establecimientos que no sean domésticos ni estén conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporciona electricidad a edificios con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA G. LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520

APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Tabla 2. Declaración sobre inmunidad electromagnética

El generador de PFA Current™ está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Los campos magnéticos de radiofrecuencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario normal.
Campos de proximidad de RF radiada IEC 61000-4-3	Frecuencia (MHz)	Nivel (V/m)	
	385	27	
	450	28	
	710, 745, 780	9	
	810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450	28	
	5240, 5500, 5785	9	
Ráfaga/transitorio rápido eléctrico IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea	±1 kV en modo diferencial	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	±2 kV de línea a tierra	±2 kV en modo común	
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	0,15 MHz a 80 MHz 3 Vrms, 80 % AM a 1 kHz, 6 Vrms en las bandas ISM	3 Vrms, 6 Vrms	Los campos magnéticos y de radiofrecuencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, cortocircuitos, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0 % U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el dispositivo con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
	0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	
	0 % U_T ; 250/300 ciclos	0 % U_T ; 250/300 ciclos	
Campo magnético a frecuencia industrial	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben es-


 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRO OLIVERA
 APODERADA


GABRIEL TARASCIO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

El generador de PFA Current™ está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
(50/60 Hz) IEC 61000-4-8			tar en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario normal.
Campos de proximidad magnéticos IEC 61000-4-39	134,2 kHz, ± 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m	65 A/m 7,5 A/m	Los campos magnéticos deben estar en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA: U_T es el voltaje de alimentación de corriente alterna antes de aplicar el nivel de ensayo.

Ciberseguridad

El generador de PFA Current™ está diseñado para incorporar controles de ciberseguridad en función de cómo se utilice en cada momento el dispositivo. El cifrado y las firmas digitales protegen la integridad de los datos y las configuraciones correspondientes del acceso a mecanismos no autorizados. El sistema se refuerza deshabilitando el acceso a los puertos y protocolos de comunicación no utilizados. El generador de PFA Current™ no está diseñado para conectarse a Internet. El generador de PFA Current™ solo admite protocolos de acceso directo cuando se conecta al sistema de EF EnSite™ X a través de una red de fibra óptica y, a continuación, se utiliza el perfil de seguridad del sistema de EF EnSite™ X. El generador de PFA Current™ está diseñado para ser seguro e incluye las siguientes características de seguridad:

- Protección cifrada de firmware/software y hardware
- TLS (seguridad de capa de transporte) 1.2 para admitir comunicaciones seguras con otros dispositivos
- Verificación del certificado de identidad para identificar las conexiones autorizadas
- Arranque seguro
- Registro y supervisión de eventos de seguridad
- Autenticación de usuario para controlar el acceso al sistema y su actualización

Responsabilidades del cliente respecto a la ciberseguridad

Como parte de nuestras evaluaciones de riesgos de ciberseguridad, hemos detectado riesgos que dependen de cómo se mantenga el producto en el entorno del cliente. La protección de los productos que suministramos a nuestros clientes es una responsabilidad compartida entre todos los interesados.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA C LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16385 - M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Basándonos en la evaluación realizada en el generador de PFA Current™, solicitamos que el cliente garantice la realización de las siguientes prácticas generales de seguridad para proteger el producto utilizado en la ubicación del cliente:

- Proteja físicamente el producto y su entorno operativo. Proteja la seguridad física del generador de PFA Current™ y hágalo funcionar de forma segura.

Controle y supervise el acceso físico al instrumento mediante mecanismos como cámaras de seguridad, distintivos de seguridad, cepos, teclados y dispositivos biométricos para evitar el acceso físico no autorizado.

- Utilice con seguridad y proteja la red del producto. Siempre que sea posible, proteja la red del cliente mediante las prácticas recomendadas de seguridad de red, incluidos mecanismos de detección y prevención de intrusiones, cortafuegos de aplicaciones y redes correctamente configurados y segmentación de la red.

- Acceso limitado a usuarios no autorizados. Restrinja el acceso al generador de PFA Current™ de acuerdo con las políticas de seguridad de su organización y a través de los ajustes de seguridad de la cuenta de usuario mantenida por el generador de PFA Current™.

- Gestione y proteja sus datos confidenciales. Los informes y otros datos exportados desde el generador de PFA Current™ deben controlarse con las prácticas de protección de datos de seguridad clínica adecuadas. Abbott Medical no recomienda utilizar dispositivos de almacenamiento externos como unidades USB y discos duros externos, ya que estos se pueden extraviar o robar fácilmente.

Lista de materiales del software

La lista de materiales del software del generador de PFA de Current™ está disponible para los clientes verificados accediendo a:

<https://www.cybersecurity.abbott/sign-in.html>. Actualmente, no está disponible dicha lista de materiales en formato legible por máquina para el generador de PFA Current™.

Descargas y actualizaciones de software y firmware autorizadas por el fabricante

Las descargas y actualizaciones de software y firmware deben proceder de un USB cifrado suministrado por un representante de Abbott Medical. No se permiten actualizaciones durante los procedimientos.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA SLOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Detección de eventos de seguridad

El generador de PFA Current™ está diseñado para entrar en modo "a prueba de-fallos" cuando el sistema detecta un posible suceso interrumpible. Una vez el sistema ha entrado en el modo a prueba de fallos, solo se puede utilizar como está previsto y se desactiva todo el acceso a las particiones administrativas.

Los sucesos de seguridad se registran en el registro de sucesos del sistema e incluyen eventos como fallos del sistema, sucesos críticos que conducen al estado a prueba de fallos, intentos de inicio de sesión fallidos, interrupciones en la configuración de la red y otros registros del sistema que se pueden revisar para determinar si se ha producido un incidente de seguridad. Los registros de sucesos se pueden descargar físicamente del generador de PFA Current™. Si sospecha que existe un problema de ciberseguridad, deje de utilizar el generador de PFA Current™ y póngase en contacto con el soporte técnico de Abbott Medical.

Fin del soporte técnico del dispositivo

El generador de PFA Current™ está diseñado para ser compatible en un futuro próximo; sin embargo, en caso de que Abbott Medical notifique la intención de finalizar el soporte técnico del dispositivo, las actualizaciones de seguridad y del software estarán disponibles para los eventos de seguridad verificados y críticos aplicables durante al menos 24 meses después de la notificación. Abbott Medical también emitirá instrucciones para que los clientes protejan aún más el sistema de eventos de ciberseguridad.

Retirada del servicio del dispositivo

Antes de retirar del servicio el generador de PFA Current™, deben eliminarse del sistema los registros de pacientes. El generador de PFA Current™ es propiedad del cliente y los clientes deben seguir sus prácticas de retirada segura.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA C LOZZA
GERENTE

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Proyecto de Rotulo e intrucciones de uso- ID 76832

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.