



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003611-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003611-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Surgnova nombre descriptivo Sistema de ablación por radiofrecuencia y nombre técnico, Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Ablación de Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-83382412-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-212 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-212

Nombre descriptivo: Sistema de ablación por radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-327- Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Ablación de Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Surgnova

Modelos:

Generador de radiofrecuencia RF: R150E

Kits electrodo de ablación RF: SS-RFAS1-1510, SS-RFAS1-1520, SS-RFAS1-1530, SS-RFAS1-2010, SS-RFAS1-2020, SS-RFAS1-2030, SS-RFAS1-2040, SS-RFAS1-2510, SS-RFAS1-2520, SS-RFAS1-2530, SS-RFAS1-2540, SS-RFAS2-0705, SS-RFAS2-0707, SS-RFAS2-0710, SS-RFAS2-0715, SS-RFAS2-1510, SS-RFAS2-1515, SS-RFAS2-1520, SS-RFAS1-1020, SS-RFAS1-1030, SS-RFAS1-1540, SS-RFAS2-1007, SS-

RFAS2-1010, SS-RFAS2-1530, SS-RFAS1-1510E, SS-RFAS1-1520E, SS-RFAS1-1530E, SS-RFAS1-2010E, SS-RFAS1-2020E, SS-RFAS1-2030E, SS-RFAS1-2040E, SS-RFAS1-2510E, SS-RFAS1-2520E, SS-RFAS1-2530E, SS-RFAS1-2540E, SS-RFAS2-0705E, SS-RFAS2-0707E, SS-RFAS2-0710E, SS-RFAS2-0715E, SS-RFAS2-1510E, SS-RFAS2-1515E, SS-RFAS2-1520E.

Sonda de temperatura: SS-TP18G-20

Interruptor de pie: SJ-A01

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ablación por radiofrecuencia (incluidos el generador de RF y los accesorios) se aplica en la ablación de tejidos en la punción percutánea, la cirugía laparoscópica y la cirugía quirúrgica, incluida la ablación parcial o completa de tumores del hígado.

Período de vida útil: Generador de ablación RF: 5 años

Kits electrodo de ablación RF: 3 años

Sonda de temperatura: 2 años

Interruptor de pie: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: Generador de ablación RF: N/A

Kits electrodo de ablación RF: Óxido de etileno

Sonda de temperatura: Óxido de etileno

Interruptor de pie: N/A

Nombre del fabricante:

Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area,
Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Expediente N° 1-0047-3110-003611-22-8

N° Identificadorio Trámite: 39714

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.26 11:05:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.26 11:05:10 -03:00




UniFarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO

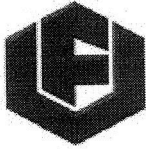
- 2.1 Importado por:** UniFarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600
Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.
No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China
- 2.2 Nombre genérico:** Sistema de ablación por radiofrecuencia
Marca: Surgnova
Modelos: R150E
- 2.3 Lote:** Ver envase LOT
- 2.4 Fecha de vencimiento:** Ver envase 
- 2.5 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso:** El equipo debe instalarse en un lugar seco, ventilado, sin luz fuerte directa. Temperatura: -20°C ~ 70°C, Humedad: 10% RH ~ 80% RH sin condensación.
- 2.6** Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- 2.7** No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.
- CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**
- 2.8** Método de esterilización: N/A
- 2.9** Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790
- 2.10** Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-212

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
FARMACÉUTICO

Página 1 de 35




UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Unifarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III B
PROYECTO DE RÓTULO

- 2.1 Importado por:** Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600
Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.
No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China
- 2.2 Nombre genérico:** Sistema de ablación por radiofrecuencia
Marca: Surgova
Modelos: SS-TP18G-20
- 2.3 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS**
- 2.4 Lote:** Ver envase 
- 2.5 Fecha de vencimiento:** Ver envase 
- 2.6 Producto médico de un solo uso,**  no re-esterilizar
- 2.7 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso:** El equipo debe instalarse en un lugar seco, ventilado, sin luz fuerte directa. Temperatura: -20°C ~ 55°C, Humedad: 10% RH ~ 80% RH sin condensación.
- 2.8** Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- 2.9** No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.
- CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**
- 2.10 Método de esterilización:** Óxido de etileno
- 2.11 Director Técnico:** Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790
- 2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-212**

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 14.790.20

Página 2 de 35

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790






UniFarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO

- 2.1 Importado por:** UniFarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600
Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.
No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China
- 2.2 Nombre genérico:** Sistema de ablación por radiofrecuencia
Marca: Surgnova
Modelos: Ver envase (Kits electrodos de ablación por radiofrecuencia)
- 2.3 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS**
- 2.4 Lote:** Ver envase 
- 2.5 Fecha de vencimiento:** Ver envase 
- 2.6 Producto médico de un solo uso,**  no re-esterilizar
- 2.7 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso:** El equipo debe instalarse en un lugar seco, ventilado, sin luz fuerte directa. Temperatura: -20°C ~ 55°C, Humedad: 10% RH ~ 80% RH sin condensación.
- 2.8** Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- 2.9** No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.
- CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**
- 2.10 Método de esterilización:** Óxido de etileno
- 2.11 Director Técnico:** Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790
- 2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-212**

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLE.S. J.C.

Página 3 de 35

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



Unifarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.

No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Nombre genérico: Sistema de ablación por radiofrecuencia

Marca: Surgnova

Modelos: R150E

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: El equipo debe instalarse en un lugar seco, ventilado, sin luz fuerte directa. Temperatura: -20°C ~ 70°C, Humedad: 10% RH ~ 80% RH sin condensación.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: N/A

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-212

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 01634/01

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Unifarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.


No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Nombre genérico: Sistema de ablación por radiofrecuencia

Marca: Surgnova

Modelos: SS-TP18G-20

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: El equipo debe instalarse en un lugar seco, ventilado, sin luz fuerte directa. Temperatura: -20°C~55°C, Humedad: 10% RH ~ 80% RH sin condensación.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-212

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31.530.01

Página 5 de 35

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.


No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Nombre genérico: Sistema de ablación por radiofrecuencia

Marca: Surgnova

Modelos: Ver envase (Kits con electrodos de ablación por radiofrecuencia)

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: El equipo debe instalarse en un lugar seco, ventilado, sin luz fuerte directa. Temperatura: -20°C ~ 55°C, Humedad: 10% RH ~ 80% RH sin condensación.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-212

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de ablación por radiofrecuencia consta de un generador y accesorios. Los accesorios, tales como los kits de electrodos y la sonda de temperatura son piezas desechables. El sistema de ablación está diseñado para producir calentamiento tisular local en la punta de un electrodo por corriente de radiofrecuencia. La temperatura de los electrodos está diseñada para permanecer por debajo de 40° C durante el funcionamiento normal.

El generador de RF del sistema de ablación puede exportar una corriente con la frecuencia de 470 kHz, que entra en las ubicaciones del tumor diana del paciente a través de los electrodos de ablación por radiofrecuencia y se formará un bucle de circuito por los electrodos neutros. La conversión de la corriente de RF realizará movimientos de ida y vuelta con los iones positivos y negativos de la zona del tumor por la dirección de la corriente.

Debido a que el tamaño, la masa y la carga eléctrica de los iones son diferentes, la velocidad de

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
AF 31.55.00

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



movimientos de ida y vuelta por la dirección de la corriente es diferente, que resultará en colisiones entre los iones durante el movimiento de ida y vuelta y se producirá la energía térmica. Cuando la temperatura es superior a los 50° C, se produce necrosis de coagulación irreversible en el tejido del tumor.

➤ Composición del Sistema de ablación por radiofrecuencia

Número	Descripción	Modelo
1	Generador de ablación RF	R150E
2	Kits con electrodos de ablación por radiofrecuencia	Varios
3	Sondas de temperatura	SS-TP18G-20
4	Interruptor de pie	SJ-A01

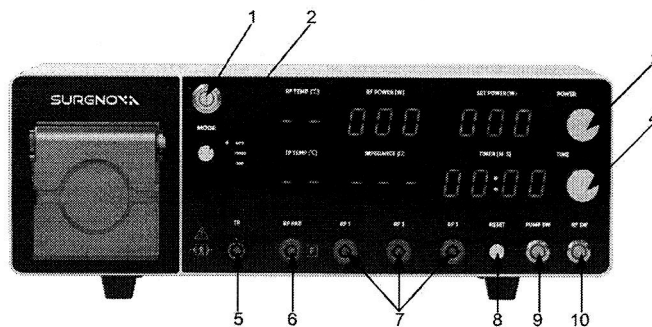


1. GENERADOR DE ABLACIÓN RF

El sistema de ablación por medio del generador proporciona los tratamientos de radiofrecuencia mediante los electrodos de ablación, electrodos neutros y el bucle de circuito conectado con el cuerpo. Posee tres modos de trabajo, que son el modo automático, modo de potencia y modo de temperatura. En el diseño estructural, el sistema de ablación por radiofrecuencia ha integrado la bomba de enfriamiento en el generador de radiofrecuencia, que facilita la fijación y la conexión del electrodo de ablación y las tuberías de agua de enfriamiento.

El generador de radiofrecuencia está compuesto por:

1) Paneles frontales



Número	Características	Descripción
1	Interruptor de alimentación	El Interruptor de alimentación del sistema

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLEA:JCL

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.796

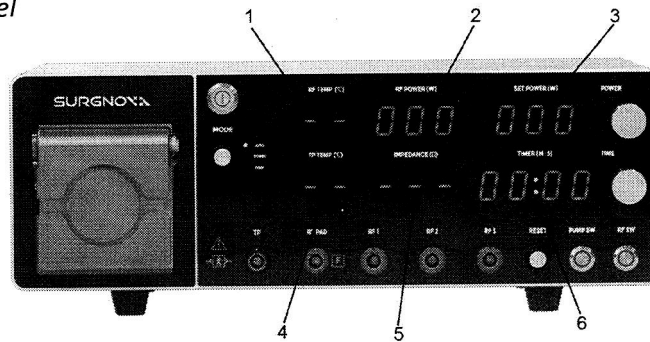


UniFarma S.A

Céspedes 3857
 CP (C1427EAG) Buenos Aires-
 Argentina
 TEL: (54-11) 5218-0600
 Fax: (54 11) 5218-0699
 e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

2	Selección del modo	Seleccione un modo dentro de las tres opciones: modo automático, modo de potencia y modo de temperatura
3	Configuración de la potencia	Ajuste de la potencia de salida de RF
4	Configuración del tiempo	Configuración del tiempo de ablación
5	Interfaz de la sonda de temperatura	La Interfaz de conexión a la sonda de temperatura
6	Interfaz del electrodo neutro	La Interfaz de conexión al electrodo neutro
7	Interfaz del electrodo	La Interfaz de conexión al electrodo
8	Botón de reinicio	Reinicio de la configuración actual
9	Botón de la bomba de agua	Encender/Apagar la bomba
10	Botón de radiofrecuencia	Encender/Apagar la salida de radiofrecuencia

Visualización del Panel



Número	Características	Descripción
1	RF TEMP (°C)	Visualización en tiempo real de la temperatura detectada por el electrodo de RF (Visualiza la temperatura del canal de electrodos que está funcionando en ese momento cuando hay varios electrodos conectados).
2	RF POWER (W)	Visualización en tiempo real de la potencia de salida del generador (Visualiza la potencia de salida del canal de electrodos que está funcionando en ese momento cuando hay varios electrodos conectados).
3	SET POWER(W)	Visualización de la potencia máxima permitida y el código de error de la pre-configuración.
4	TP TEMP (°C)	Visualización de la temperatura detectada por la sonda de temperatura.
5	IMPEDANCIA (Ω)	Visualización de la impedancia en tiempo real del bucle de circuito (muestra la impedancia del canal de electrodos que está funcionando actualmente cuando hay varios electrodos conectados).
6	TIEMPO (M/S)	Visualización del tiempo restante de ablación en forma de cuenta regresiva.

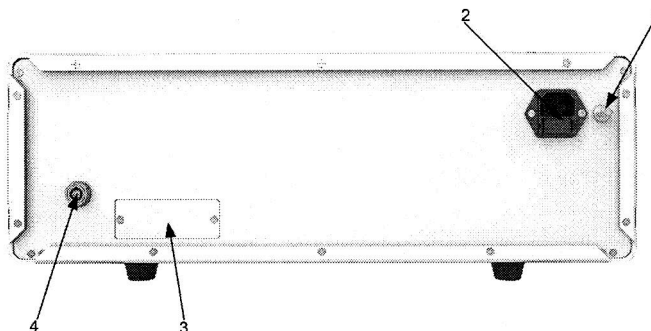
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
 AFJLESAJJC

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 MARTIN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.M. 14.790



2) Paneles posteriores

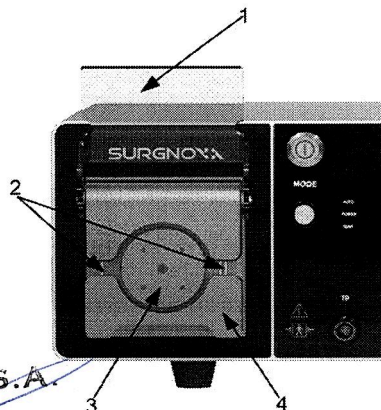


Número	Características	Descripción
1	Conexión de equipotencial	Cuando se utiliza conjuntamente con otros equipos, se puede realizar la conexión equipotencial de puesta a tierra.
2	Conector de entrada de alimentación	El conector de entrada de alimentación con cajón de fusible.
3	Placa de cubierta	Es utilizada para las reparaciones, se impide que los usuarios la abran.
4	Interfaz del interruptor de pie	Conexión al interruptor de pie.

3) Bomba de enfriamiento

La bomba de enfriamiento proporciona un ciclo de enfriamiento por agua para el sistema de ablación por radiofrecuencia. La superficie de la bomba de enfriamiento está marcada con las indicaciones de la dirección del flujo de agua (la dirección de entrada). Durante el funcionamiento de la bomba de enfriamiento, cuando se abre la placa de cubierta con un ángulo mayor a 45°, la bomba de enfriamiento dejará de funcionar y el generador de RF detendrá la salida de radiofrecuencia. Se muestra por el visualizador de "Potencia Máxima" del panel frontal el código de error "F16", y se emitirá continuamente el sonido de "goteo".

La bomba de enfriamiento se detendrá automáticamente al finalizar la cuenta regresiva.



UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF. DLE. 5.100

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Número	Características	Descripción
1	Placa de cubierta de la bomba de enfriamiento	Para proteger las piezas móviles y el personal quirúrgico durante el funcionamiento de la bomba de enfriamiento.
2	Abrazaderas de sujeción de tubos de la bomba	Para la sujeción de los tubos de la bomba de enfriamiento a la pinza de resorte de la bomba de enfriamiento.
3	Ruedas de rodillo de la bomba de enfriamiento.	Se aprieta el tubo de la bomba de enfriamiento durante el funcionamiento para impulsar el líquido hacia adelante.
4	Zapatillas de presión	Para mantener el contacto entre los tubos de la bomba de enfriamiento y las ruedas de rodillo.

Precaución

- Se recomienda revisar y entender todos los logos y símbolos en los paneles frontales y posteriores del generador de RF antes de utilizarlo.

Parámetros Técnicos

➤ Frecuencia de RF

La frecuencia de trabajo del generador de RF es de 470 kHz \pm 2%

➤ Impedancia

Medición continua de la impedancia del electrodo de ablación por radiofrecuencia y los electrodos neutros del sistema de ablación por radiofrecuencia. (La actual impedancia medida estará visualizada en ohmios)

➤ Potencia de RF

La ventana de potencia en tiempo real visualizará el valor de potencia de salida del generador de RF en un estado de salida, en unidades de vatio (W). El rango de medición será desde 0 a 200W, Si la visualización de la potencia es menos de 20W o equivalente de 20W ($\leq 20W$), la desviación será de $\pm 3W$; Si la visualización de la potencia es superior o equivalente a 20W ($\leq 20W$), la desviación será de $\pm 10\%$.

Atención:

- La potencia visualizada se define como el resultado del producto de multiplicar la corriente de la raíz cuadrada media y la tensión de la raíz cuadrada media durante un breve intervalo de tiempo, es eficaz para las cargas obstructivas como por ejemplo los tejidos humanos.

Bajo el modo de potencia, se puede establecer la máxima potencia de salida a través de la ruedecilla de encendido. La potencia máxima de salida será de 200W bajo una carga de 50 ohmios. Este valor es la máxima potencia de salida en el modo de potencia. Se puede utilizar la

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLESAJC

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



configuración del tiempo para establecer el tiempo de duración de la salida de radiofrecuencia.

➤ *Temperatura*

Se utiliza el generador de RF junto con las sondas de temperatura y los electrodos de ablación por radiofrecuencia. Las sondas de temperatura se utilizan para medir la temperatura alrededor de los tejidos diana. Los electrodos de ablación por radiofrecuencia se utilizan para la detección de la temperatura del agua de enfriamiento en el modo automático y el modo de potencia. La temperatura del tejido de la zona de ablación será detectada bajo el modo de temperatura.

Rango de medición	10°C ~ 99° C
Precisión de medición	±3°C

Atención

- Si la sonda de temperatura detecta una temperatura superior a los 45°C, el generador de RF detendrá la salida de radiofrecuencia. Se muestra por el visualizador de "Potencia Máxima" del panel frontal el código de error "F05", y se emitirá continuamente el sonido de "goteo".

RF TEMP (°C): Indica la temperatura detectada por el electrodo de ablación por radiofrecuencia. El rango de visualización es de 10 a 99° C.

TP TEMP (°C): Indica la temperatura detectada por la sonda de temperatura. El rango de visualización es de 10 a 99°C.

Tabla: Visualización de la temperatura

"- -"	La sonda de temperatura/ los electrodos no están conectados al generador de RF u ocurre averías del termopar.
"LL"	La temperatura es menor a < los 10° C
"HH"	La temperatura es superior a los > los 99° C

Alarma de sobre-temperatura: Si se detecta una temperatura superior a los 45 °C del electrodo bajo el modo automático y el modo de potencia, el generador de RF detendrá la salida de radiofrecuencia. Se muestra por el visualizador de "SET POWER" el código de error "E01", y se emitirá continuamente el sonido de "goteo".

➤ *Botón de reinicio*

El botón de reinicio está utilizado para restablecer la configuración actual de la ablación, salir del estado de alarmas de fallo y salir del estado de suspensión de ablación.

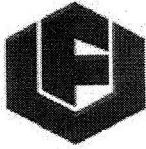
El botón de reinicio no funciona si el generador de RF está en el estado de salida de radiofrecuencia.

➤ *Temporizador*

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 25.5.10

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



La perilla de "TIME" en el panel frontal del generador de RF se utiliza para establecer el tiempo de la duración de la ablación. El rango de la configuración del tiempo es de 0 a 30 minutos, y la amplitud de ajuste es de 1 minuto.

1. Si se necesita configurar el temporizador (el tiempo de la duración de la ablación), se puede hacer la configuración de tiempo por la ruedecilla de "TIME" en el estado de espera.
2. Si se ha activado la salida de radiofrecuencia, el temporizador contará el tiempo de manera regresiva desde el momento de ser conectada la energía de RF, se reduce por un intervalo de tiempo de 1 segundo.
3. Al finalizar la cuenta regresiva, el generador de RF detendrá la salida de radiofrecuencia y se emitirá continuamente el sonido de "goteo".
4. Si se presiona el botón de "RF output" antes de finalizar la cuenta regresiva, se interrumpirá la salida de radiofrecuencia. Si el temporizador deja de contar el tiempo, presionar de nuevo el botón de "RF output", se vuelve a exportar la radiofrecuencia, el temporizador continuará el contar de tiempo desde el estado actual.

Características del generador de RF:

1. Proporciona un sistema de circulación de agua de enfriamiento, que durante la ablación no será fácil de producir la adherencia por la carbonización.
2. Este sistema de ablación por radiofrecuencia a través de la punción al paciente está diseñado con un diámetro exterior pequeño, que reducirá el riesgo de sangrado.
3. El diseño de no haber subelectrodos permite que los órganos y tejidos no sean dañados durante la colocación de los electrodos.
4. Apoya la función de sondas de temperatura, que proporcionará una protección adicional a los órganos vitales del paciente.
5. El generador de RF cuenta con la bomba de enfriamiento y proporciona 3 puertos de salida de RF, que ayuda a reducir la ocupación del espacio en la sala de operaciones.

2. KITS ELECTRODOS DE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA

El kit electrodos de ablación por radiofrecuencia está compuesto principalmente por los electrodos de ablación por radiofrecuencia, los introductores de aguja, los tubos de enfriamiento y los electrodos neutros.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 01.11.11

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Modelo	Longitud de la aguja (mm)	Longitud de la zona expuesta (mm)	D.E (mm)	Longitud del cable (m)	Materias primas
SS-RFAS1-1020	100	20	1,47	>2,5	304SS
SS-RFAS1-1030	100	30	1,47	>2,5	304SS
SS-RFAS1-1510	150	10	1,47	>2,5	304SS
SS-RFAS1-1520	150	20	1,47	>2,5	304SS
SS-RFAS1-1530	150	30	1,47	>2,5	304SS
SS-RFAS1-1540	150	40	1,47	>2,5	304SS
SS-RFAS1-2010	200	10	1,47	>2,5	304SS
SS-RFAS1-2020	200	20	1,47	>2,5	304SS
SS-RFAS1-2030	200	30	1,47	>2,5	304SS
SS-RFAS1-2040	200	40	1,47	>2,5	304SS
SS-RFAS1-2510	250	10	1,47	>2,5	304SS
SS-RFAS1-2520	250	20	1,47	>2,5	304SS
SS-RFAS1-2530	250	30	1,47	>2,5	304SS
SS-RFAS1-2540	250	40	1,47	>2,5	304SS
SS-RFAS2-0705	70	5	1,2	>2,5	304SS
SS-RFAS2-0707	70	7	1,2	>2,5	304SS
SS-RFAS2-0710	70	10	1,2	>2,5	304SS
SS-RFAS2-0715	70	15	1,2	>2,5	304SS
SS-RFAS2-1007	100	7	1,2	>2,5	304SS
SS-RFAS2-1010	100	10	1,2	>2,5	304SS
SS-RFAS2-1510	150	10	1,2	>2,5	304SS
SS-RFAS2-1515	150	15	1,2	>2,5	304SS
SS-RFAS2-1520	150	20	1,2	>2,5	304SS
SS-RFAS2-1530	150	30	1,2	>2,5	304SS
SS-RFAS1-1510E	150	10	1,47	>2,5	MP35N
SS-RFAS1-1520E	150	20	1,47	>2,5	MP35N
SS-RFAS1-1530E	150	30	1,47	>2,5	MP35N
SS-RFAS1-2010E	200	10	1,47	>2,5	MP35N
SS-RFAS1-2020E	200	20	1,47	>2,5	MP35N
SS-RFAS1-2030E	200	30	1,47	>2,5	MP35N
SS-RFAS1-2040E	200	40	1,47	>2,5	MP35N
SS-RFAS1-2510E	250	10	1,47	>2,5	MP35N
SS-RFAS1-2520E	250	20	1,47	>2,5	MP35N
SS-RFAS1-2530E	250	30	1,47	>2,5	MP35N
SS-RFAS1-2540E	250	40	1,47	>2,5	MP35N
SS-RFAS2-0705E	70	5	1,2	>2,5	MP35N
SS-RFAS2-0707E	70	7	1,2	>2,5	MP35N
SS-RFAS2-0710E	70	10	1,2	>2,5	MP35N
SS-RFAS2-0715E	70	15	1,2	>2,5	MP35N
SS-RFAS2-1510E	150	10	1,2	>2,5	MP35N
SS-RFAS2-1515E	150	15	1,2	>2,5	MP35N
SS-RFAS2-1520E	150	20	1,2	>2,5	MP35N

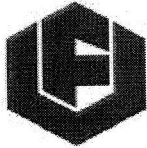
a) Electrodo de ablación por radiofrecuencia

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 01.15.13

Página 13 de 35

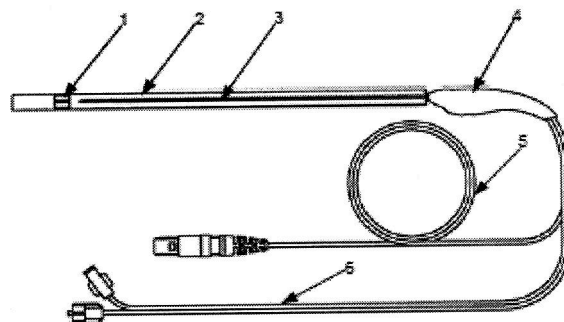
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Están diseñados para la ablación de los tejidos en la punción percutánea, laparoscopia y cirugía quirúrgica. La energía de radiofrecuencia se emitirá hacia el exterior a lo largo de toda la longitud de la punta expuesta, como se muestra en la figura siguiente. Las ubicaciones de quemaduras son similares a una forma esférica.

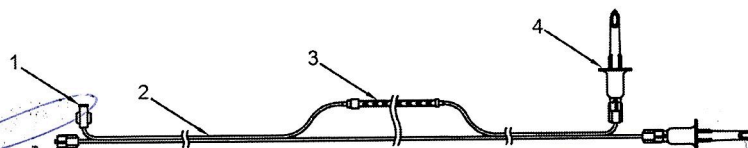
Los electrodos de ablación por radiofrecuencia tienen tubos de entrada y tubos de salida, que componen un bucle de circulación de tuberías de enfriamiento de agua.

Los electrodos de ablación por radiofrecuencia tienen el diseño de circulación de enfriamiento de agua, y sin los subelectrodos. La parte de medición de temperatura está situada en la zona expuesta de los electrodos.



Número	Características	Descripción
1	Introduccion de aguja	Sirve para la referencia, indica la profundidad de la insercion de la aguja del electrodo de ablacion por radiofrecuencia.
2	Carcasa de proteccion	Protege las agujas del electrodo de ablacion por radiofrecuencia.
3	Agujas del electrodo de ablacion por radiofrecuencia	Transmiten la energia de radiofrecuencia a las ubicaciones de lesiones y estan cubiertas por los tubos termo retractiles (excepto las areas expuestas)
4	Manija	Conecta las agujas y los cables, es la pieza de mano del usuario.
5	Cables de conexion	Transmite la energia de radiofrecuencia a las agujas del electrodo de ablacion por radiofrecuencia.
6	Tuberia doble de descarga con manija	Incluyen los tubos de entrada y tubos de salida.

b) Tuberías de agua de enfriamiento



UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF. JLE. 100

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Unifarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Número	Características	Descripción
1	Acoplamientos cónicos (Luer)	Se utilizan para la conexión a los acoplamientos cónicos (Luer) de los electrodos de ablación por radiofrecuencia.
2	Tubería doble de descarga de agua	El tubo azul es el tubo de entrada, y el tubo transparente es el tubo de salida.
3	Tubo de la bomba de enfriamiento	Se utilizan directamente en las ruedas de rodillo de la bomba de enfriamiento.
4	Agujas de inserción de plástico	Se utilizan para la conexión al fregadero de agua de enfriamiento, las bolsas de infusión o las botellas de infusión.

Advertencia

- Con respecto a la disposición de los electrodos de ablación por radiofrecuencia y los tubos de enfriamiento que han sido utilizados, deben seguir las leyes y regulaciones locales y proceder el descarte de estos productos.

Precaución

- Los electrodos de ablación por radiofrecuencia son productos estériles de "uso único". No se deben limpiar ni desinfectar antes de utilizarlos. Los electrodos de ablación por radiofrecuencia y electrodos neutros no pueden ser reutilizados.

c) Electrodo neutro

Los electrodos neutros están incluidos en el kit de electrodo de ablación por radiofrecuencia. Los electrodos neutros están utilizados para adherirse a los muslos del paciente, que se formará un bucle de circuito de corriente con los electrodos de ablación por radiofrecuencia (o se selecciona otras partes para pegarlos).

Los electrodos neutros están compuestos por los conectores, cables y 2 placas de electrodo. De los cuales, los conectores están diseñados para evitar la inserción por error.

Los electrodos neutros apoyan las comunicaciones de identificación por el sistema. Una vez que cae el electrodo neutro, el generador de RF emitirá sonidos de "goteo".

Especificaciones del cable del electrodo neutro:

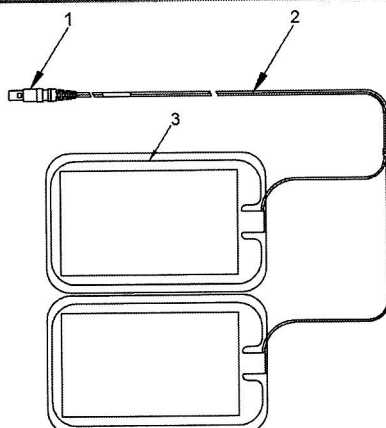
Tensión nominal: $\geq 150\text{VAC}$ - Corriente nominal: $\geq 2\text{A}$

Extensión total de la zona conductora: $\geq 350\text{cm}^2$ - longitud del cable: $> 2,5\text{m}$

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APDLEA.DL

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - INN. 14.790



Número	Características	Descripción
1	Conectores	Son utilizados para la conexión a las interfaces de los electrodos neutros del generador de RF.
2	Cables de conexión	Son utilizados para la conexión a los conectores y la placa del electrodo.
3	Placa del electrodo	Componentes del bucle de circuito de la salida de radiofrecuencia

Advertencia

- Los electrodos neutros deben ser utilizados antes de la fecha de caducidad.
- No utilice los electrodos neutros si el embalaje está dañado o el adhesivo conductor está seco.
- Con respecto a la disposición de los electrodos neutros que han sido utilizados, deben seguir las leyes y regulaciones locales.

Precaución

- Los electrodos neutros son productos de “uso único”, que no pueden ser reutilizados

3. SONDA DE TEMPERATURA

Las sondas de temperatura se utilizan para controlar la temperatura de los órganos y tejidos importantes alrededor de los focos de infección del paciente en tiempo real.

La sonda de temperatura se compone principalmente de la cubierta de protección, la manija, la vaina de punción y los cables de conexión. Los conectores de las sondas de temperatura están diseñados para evitar la inserción por error. La sonda de temperatura apoya las comunicaciones de identificación por el sistema. Una vez que cae la sonda de temperatura, el generador de RF detendrá la salida de potencia. Se visualizará en la ventana de “SET POWER” el código de error “F11”, y se emitirá los sonidos de “goteo” (Consulte el Capítulo VII para más

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF-JLE-R-20

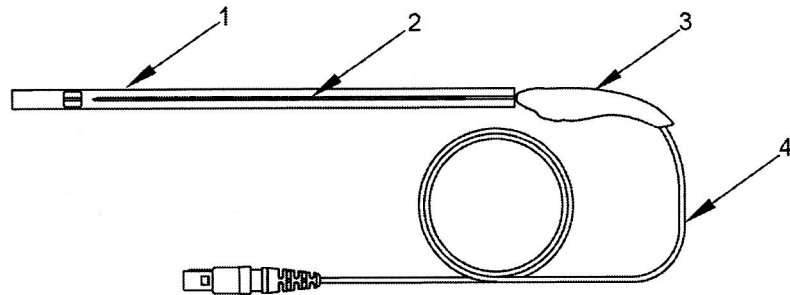
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



información).

Las especificaciones de la sonda de temperatura:

- Tensión: ≥ 12 VDC; Corriente: $\geq 0,1$ A
- Longitud de la aguja (cm): $20 \pm 0,1$; D.E (mm): $1,27 \pm 0,05$; Longitud del cable (m): $> 2,5$



Número	Características	Descripción
1	Cubierta de protección	Protección de las sondas de temperatura.
2	Vaina de la punción	Medición de la temperatura.
3	Manija	Para la conexión de la sonda y los cables, es la pieza de mano del usuario.
4	Cables de conexión	Para la conexión de los conectores y la manija.

Advertencia

- Con respecto a la disposición, las sondas de temperatura de que han sido utilizadas, deben seguir las leyes y regulaciones locales.

Precaución

- Las sondas de temperatura son productos de "uso único", que no pueden ser reutilizadas.

4. INTERRUPTOR DE PIE

Se utiliza para controlar la salida y el corte de la energía de radiofrecuencia.

Si se continúa pisando el pie del interruptor, se activará la salida de radiofrecuencia; Si se afloja el interruptor de pie se desactivará la salida de radiofrecuencia.

El interruptor de pie se compone del conector, los cables de conexión, la placa de cubierta de protección y el interruptor mecánico. La tensión nominal del cable de conexión del interruptor de pie es de 24VDC, y la corriente nominal es de 0,1A.

UNIFARMA S.A.

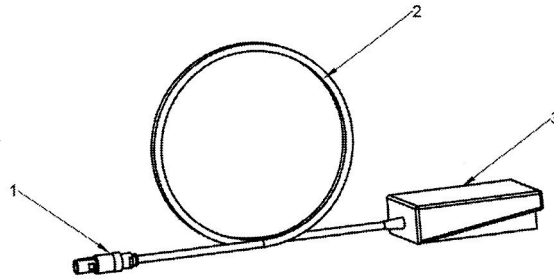
CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JCE.S.1.30

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar



Número	Características	Descripción
1	Conectores	Para la conexión al generador de RF.
2	Cables de conexión	Para la conexión del conector a la pieza del interruptor mecánico.
3	Interruptor mecánico	Controla la salida de la energía de radiofrecuencia.

Advertencia

- Si el interruptor de pie está deformado, se prohíbe todas las operaciones.

Precaución

- No se permite depositar los interruptores de pie en situación de los campos electromagnéticos fuertes.

5. CABLE DE ALIMENTACIÓN

El sistema de ablación por radiofrecuencia está equipado con los cables de alimentación estándar de tres tipos (los cables de alimentación de 2 metros del estándar europeo y del estándar del Reino Unido, los cables de alimentación de 2.5 metros del estándar italiano). Los cables de alimentación de tres tipos antes mencionados poseen un voltaje de 250VAC y una corriente de 10A. Los cables de alimentación que cumplen el estándar europeo y el estándar del Reino Unido tienen un sistema de enclavamientos de la forma "V", para facilitar la conexión al generador. Antes de usarlo, asegurarse de que el enchufe esté conectado completamente en el conector del panel posterior. El desmontaje de los cables de alimentación sólo puede realizarse por presionar el pestillo. Los cables de alimentación que cumplen el estándar italiano no apoyan este sistema de enclavamientos de la forma "V".

Atención

- Se recomienda utilizar siempre los cables de alimentación proporcionados por los conjuntos de este sistema de ablación por radiofrecuencia, para garantizar la estabilidad de la conexión de la alimentación del sistema de ablación por radiofrecuencia.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLE.S. DL

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



INDICACIONES DE USO

El sistema de ablación por radiofrecuencia (incluidos el generador de RF y los accesorios) se aplica en la ablación de tejidos en la punción percutánea, la cirugía laparoscópica y la cirugía quirúrgica, incluida la ablación parcial o completa de tumores del hígado.

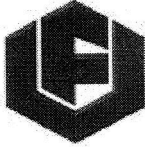
ADVERTENCIAS (Kit de electrodos de ablación por radiofrecuencia)

- El producto no puede ser limpiado o esterilizado por el usuario para facilitar la reutilización segura, está diseñado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en una bio-incompatibilidad, una infección o riesgos para el paciente por el fallo del producto.
- No utilizar la almohadilla de retorno a los pacientes con sensibilidad conocida a los acrilatos.
- Si el paciente está reposicionado para el procedimiento quirúrgico, verificar que se haya mantenido un buen contacto entre la almohadilla y la piel y las conexiones de los cables.
- Leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones proporcionadas con el generador R150E y otros componentes.
- Antes de aumentar las configuraciones de potencia, comprobar si las almohadillas tienen contacto completo con la piel del paciente. Comprobar los cables y conectores, y también inspeccionar los accesorios activos.
- Prestar atención a las advertencias adicionales en las instrucciones de operación del generador.
- No usar la Almohadilla de Retorno si está dañada o modificada. El rendimiento del producto puede verse comprometido.
- La inserción de aguja en el tejido durante el uso de electrodos que causa algún riesgo de hemorragia.
- La inserción percutánea de un electrodo debe realizarse solo junto con el uso de imágenes de diagnóstico para confirmar la colocación correcta de la aguja.
- Todos los componentes en Kits de Electrodo de RF son de un solo uso.
- No modificar ningún equipo, ya que cualquier modificación puede dañar la seguridad y la eficiencia del dispositivo.
- El introductor de referencia no es adecuado para la operación abierta.
- Si se ha producido algún incidente grave en relación con el producto, el usuario y/o el

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31.05.10

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



paciente deben informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

➤ **PRECAUCIONES (Kit de electrodos de ablación por radiofrecuencia)**

- En algunos casos, la lesión solo puede ser destruida parcialmente. La determinación final del éxito de la destrucción de lesión solo puede ser hecha a través de estudios de imagen poco después del procedimiento y durante el seguimiento regular a largo plazo.
- Asegurarse de aplicar toda la almohadilla de retorno para cada procedimiento.
- No usar los kits de electrodo si el paquete está dañado o si el adhesivo conductor de la almohadilla de retorno está seco.
- No usar el producto más allá de la fecha de caducidad.
- No reutilizar el producto, está diseñado para un solo uso.
- No intentar recolocar las almohadillas después de la aplicación inicial.
- Para evitar la contaminación o dañar a una persona, no desechar libremente la sonda de temperatura después de la aplicación inicial.
- Cuando se utiliza más de un electrodo, asegurarse de que los sets de tubos estén conectados en serie entre sí.

➤ **ADVERTENCIAS ELÉCTRICAS**

- El generador de RF debe ubicarse en un lugar donde sea especialmente fácil desconectar la alimentación principal bajo un estado de funcionamiento normal.
- En caso de fallo del dispositivo, la potencia de salida puede incrementarse de manera inesperada.
- Cuando se utiliza el dispositivo, debe insertarse en una toma de corriente para el uso médico con el objetivo de garantizar la fiabilidad del protector de conexión a tierra. Puesto que, cualquier daño al protector de conexión a tierra puede producir una descarga eléctrica potencial o causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
- Siempre inspeccionar los electrodos de ablación por radiofrecuencia y los cables para asegurarse de que no estén astillados o agrietados. Si el electrodo está dañado, se puede provocar una fuga de la corriente de RF (radiofrecuencia) por las grietas, que reducirá la densidad de la corriente en la punta del electrodo y causará quemaduras en otras partes.
- Si el generador de RF está húmedo, sea por una pulverización de líquidos o por una fuga

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
CAF JLE.F.S.O.C.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N.: 14.790



de tuberías, primero desconectar el cable de alimentación desde la toma de corriente y luego proceder a los tratamientos para el generador de RF.

- Los electrodos y las sondas de dispositivos de monitorización, estimulación e imagen utilizados con el sistema de ablación por radiofrecuencia pueden proporcionar una vía para la corriente de alta frecuencia, incluso si los electrodos o sondas están aislados y funcionan a pilas, o se ha aislado la frecuencia de circuitos. Los electrodos y las sondas deben ubicarse en lugares alejados de la zona de la ablación o donde se encuentran los electrodos neutros, de tal manera podrá minimizarse las quemaduras, pero no se puede eliminar este peligro. No se recomienda utilizar los electrodos de aguja de monitoreo.
- Si el dispositivo no funciona correctamente a parámetros normales o la potencia de salida es obviamente demasiado baja, puede indicar que los electrodos neutros no han sido adheridos correctamente o que se produjo un error en la conexión del alambre conductor.
- La zona de los pacientes debe ser aislada con la puesta a tierra cuando el sistema de ablación por radiofrecuencia esté conectado al paciente. No debe permitirse que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos conectados a tierra u objetos metálicos con mayor capacitancia a tierra (por ejemplo: castillete de la mesa de operaciones, etc.), se recomienda usar particiones antiestáticas.

➤ ADVERTENCIAS QUIRURGICAS

- Antes de la cirugía de la ablación por radiofrecuencia, es necesario evaluar las relaciones de posición entre el tumor y los tejidos de órganos importantes. Es necesaria una distancia mínima de 1cm entre la zona de la ablación y las estructuras no destinadas a la ablación, para evitar daños accidentales a distintos tejidos, tales como los órganos, vasos sanguíneos y el tejido nervioso, especialmente daños a las estructuras de nervios.
- Se recomienda aplicar las técnicas de biopsia estándar en la colocación de los electrodos de ablación por radiofrecuencia. Las pruebas de imagen son recomendadas después de la cirugía para evaluar el grado de daño al tejido.
- Durante la ablación, la tos y la respiración ruidosa de un paciente pueden causar el movimiento visceral, que resultará en el desplazamiento de la posición entre el electrodo de RF y el tejido diana. Asegurarse de que el electrodo de RF esté en la posición correcta comprobando la magnitud de la superficie del electrodo de RF.



- No se permite la ablación por radiofrecuencia en presencia de anestésicos inflamables.
- La adherencia adecuada de los electrodos neutros es la clave para un uso seguro y eficaz de sistemas de ablación por radiofrecuencia, especialmente en la prevención de quemaduras en la piel producidas por la parte de adhesión de la placa de electrodos.
- En todas las aplicaciones, deben utilizarse los electrodos neutros para formar un circuito de la corriente. La distancia entre las dos placas de electrodos y la ubicación quirúrgica debe ser la misma, la cual ayudará a reducir la densidad de la corriente y evitar quemaduras del tejido.
- Los electrodos neutros deben pegarse completamente a la piel del paciente (por ejemplo, muslos). Después de pegarlos se debe comprobar para asegurarse de que la superficie está plana, sin pliegues y no hay abultamientos.
- Cuando se reduce el área de contacto entre la piel y el electrodo neutro, la corriente de la radiofrecuencia va a enfocarse, que causará quemaduras después de un período de tiempo.
- Durante la cirugía, se debe prestar atención a la sobre temperatura de la placa del electrodo neutro. Antes de seleccionar una salida de alta potencia, asegurarse de que el electrodo neutro ha sido adherido adecuadamente.
- Impedir el depósito de fluidos inflamables en la cavidad del cuerpo.
- Algunos materiales, tales como el algodón, la lana y gasa, pueden llegar a ser fuentes de ignición durante la ablación por radiofrecuencia.
- Está prohibido aumentar la potencia de salida por tiempo indefinido, y se recomienda utilizar la menor energía como sea posible para la ablación, bajo la premisa de lograr el efecto terapéutico deseado.
- Después de la ablación, puede ser difícil recuperar la aguja del electrodo debido a la cicatrización o la carbonización en los alrededores de la aguja del electrodo. Si esto ocurre, se recomienda la inyección del suero al tejido alrededor de la aguja del electrodo, y mover el tubo de la aguja hacia atrás y hacia delante, cuando se afloja la aguja del electrodo, tirar de ella.
- El introductor de la no se aplica a la cirugía abierta.

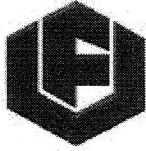
➤ **ADVERTENCIAS GENERAL SOBRE SEGURIDAD**

El sistema de ablación por radiofrecuencia es un dispositivo que calienta parcialmente la punta

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLE 27.06

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N.: 14.790



del electrodo por medio de una corriente de radiofrecuencia. El diseño del sistema de ablación por radiofrecuencia cumple los requisitos y estándares de las normas internacionales de seguridad eléctrica.

El sistema de ablación por radiofrecuencia cumple con las normas de EN 60601-1 y EN 60601-2-2. Está diseñado para ser utilizado con la conexión a los pacientes. La pieza aplicada debe ser aislada a la tierra en la zona de alta frecuencia.

- El calor generado por la ablación por radiofrecuencia se convierte en una fuente de ignición, mantener el electrodo de ablación por radiofrecuencia lejos de los materiales.
- Deben utilizar los electrodos de ablación por radiofrecuencia, electrodos neutros simultáneamente al utilizar el generador de RF. Después de apagar "la Salida de RF", si se sospecha que se continúa la exportación de la energía de radiofrecuencia al paciente, inmediatamente apagar la alimentación principal y desconectar la conexión del electrodo de ablación por radiofrecuencia y el generador de RF.
- Si el dispositivo no funciona correctamente a parámetros normales o la potencia de salida es obviamente demasiado baja, puede indicar que los electrodos neutros no han sido adheridos correctamente o que se produjo un error en la conexión del alambre conductor. No aumentar la potencia antes de inspeccionar si existen problemas de conexión obvios o si la adherencia es adecuada. Después de pegar el electrodo neutro, siempre y cuando el paciente haya sido movilizado, se efectuará la inspección de nuevo de la conexión entre el paciente y el electrodo neutro.
- Las interferencias electromagnéticas generadas por el sistema de ablación por radiofrecuencia durante la operación normal pueden afectar negativamente el funcionamiento normal de otros dispositivos, en este caso, se puede aumentar la distancia entre el dispositivo y el cable, insertar el enchufe del aparato en una toma de corriente con circuitos independientes.
- Asegurarse de usar los accesorios adecuados y las abrazaderas de sujeción durante la instalación de las tuberías de la bomba de enfriamiento, a fin de evitar la desconexión mientras está en uso. Se recomienda utilizar siempre los conjuntos de tubos de agua de enfriamiento de Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd. Se recomienda siempre el reemplazo de los tubos de agua para cada paciente.
- Si se ha producido algún incidente grave en relación con el producto, el usuario y/o el paciente deben informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro **UNIFARMA S.A.**



en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

➤ **CONTRAINDICACIONES:**

Está prohibida la utilización del sistema de ablación por radiofrecuencia en pacientes con marcapaso implantable o adaptador cardíaco de implantación automática/ el dispositivo de desfibrilador (ACID, por sus siglas en inglés), debido a que estos pacientes serán afectados negativamente por la corriente de RF. El sistema de ablación por radiofrecuencia no es adecuado para las mujeres embarazadas.

INSTRUCCIONES DE USO

Conexiones del sistema

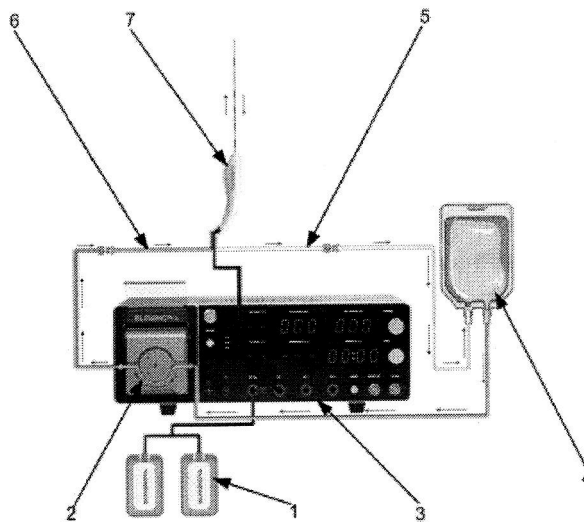


Fig. 1: Conexiones del sistema (1 electrodo de RF)

Número	Descripción
1	Electrodos neutros
2	Tubo de la bomba (color: naranja)
3	Generador de RF
4	Agua de enfriamiento
5	Tubos de salida de agua (transparente)
6	Tubos de entrada de agua (azul)
7	Electrodos de ablación del sistema

Conexiones del cable de alimentación

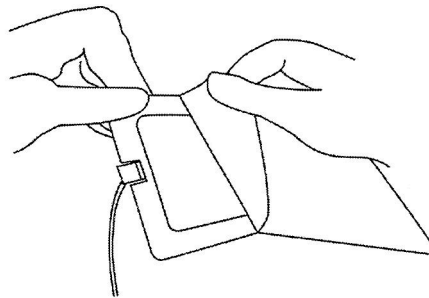
1. Conectar el cable de alimentación a la toma de corriente del panel posterior del generador de RF.



2. Insertar el enchufe del cable de alimentación a una fuente de alimentación AC dedicado a uso médico.
3. Encender el botón de POWER SWITCH para garantizar que se puede aprobar la inspección automática del encendido.

Adherencia de electrodos neutros

1. Desgarrar desde una esquina y quitar el revestimiento de papel de plástico del electrodo neutro, como se muestra en la figura siguiente.



2. Tocar suavemente cada placa del electrodo para que el pegamento superficial sea suficientemente lo húmedo.
3. Seleccionar un área cerca del sitio quirúrgico que sea musculoso, tenga muchos vasos sanguíneos y sobresalga de la superficie (como por ejemplo los muslos) para pegar los electrodos neutros, deben evitarse las ubicaciones cerca de cicatrices, prominencias de hueso, tejido con demasiada grasa o y piezas que son propensas a la efusión.
4. Primero apuntar los bordes de un lado de la placa del electrodo en la piel, luego presionar gradualmente a lo largo de la placa del electrodo hacia el otro lado, hasta que toda la placa del electrodo está totalmente en contacto con la piel.
5. Pulsar el borde adhesivo con el dedo y toda la zona del electrodo neutro para asegurar un buen contacto.

Precaución

- No afeitar el sitio de las almohadillas de retorno, sólo recortar. De lo contrario, puede causar abrasiones/rozaduras/cortes, y entonces la corriente de RF se concentrará allí y causará quemaduras.
- No utilizar las lociones para la piel en el sitio de las almohadillas de retorno.

Preparación del agua de enfriamiento

Para los procedimientos que duran 12 minutos, se recomienda preparar 2l de solución salina



normal con una temperatura inferior a 10°C; la cantidad de agua de refrigeración puede aumentarse en función de la duración del procedimiento y del número de ablaciones.

Conexión de electrodos de ablación por radiofrecuencia a las tuberías de agua de enfriamiento

1. Si sólo se conecta 1 electrodo de RF, conectar los conectores luer de los tubos de entrada y salida de los juegos de tubos de entrada-salida con los conectores luer de los tubos de entrada-salida del electrodo de RF, respectivamente, como se muestra en la Fig. 1

Cuando se conectan 2 electrodos de RF al mismo tiempo, conectar el tubo de entrada de los juegos de tubos de entrada-salida con el tubo de entrada del "electrodo 1", y luego conectar el tubo de salida del "electrodo 1" con el tubo de entrada del "electrodo 2", y finalmente conectar el tubo de salida del "electrodo 2" con el tubo de salida de los juegos de tubos de entrada-salida, como se muestra en la Fig. 2.

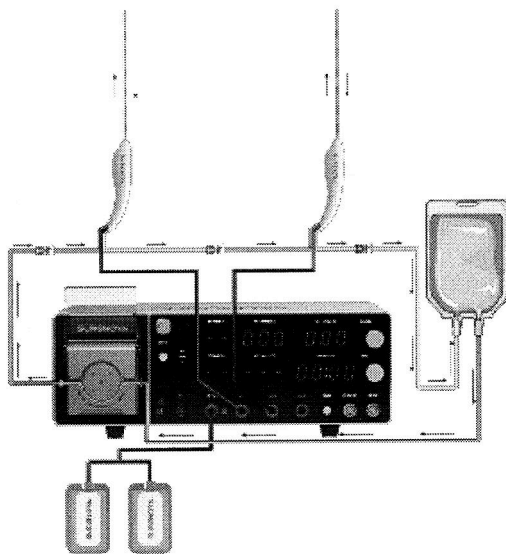


Fig. 2: Conexiones del sistema (2 electrodos de RF)

Cuando se conectan 3 electrodos de RF al mismo tiempo, conectar el tubo de entrada de los juegos de tubos de entrada-salida con el tubo de entrada del "electrodo 1", y luego conectar el tubo de salida del "electrodo 1" con el tubo de entrada del "electrodo 2". A continuación, conectar el tubo de salida del "electrodo 2" al tubo de entrada del "electrodo 3" y, por último, conectar el tubo de salida del "electrodo 3 al tubo de salida de los juegos de tubos de entrada-salida, como se muestra en la Fig. 3.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 05/03/00

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANDEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

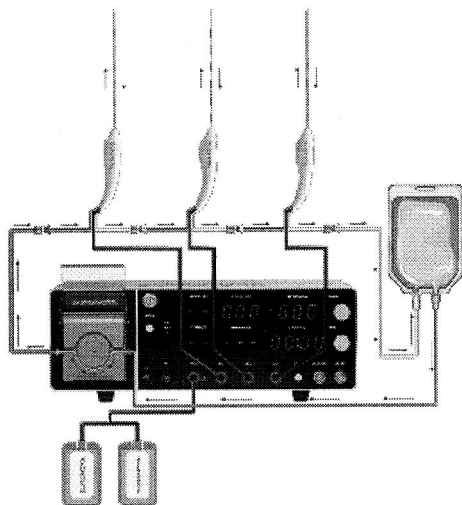


Fig. 3: Conexiones del sistema (3 electrodos de RF)

2. Abrir la tapa de la bomba de enfriamiento para revelar la pinza de retención del tubo de la bomba. Colocar la parte del tubo de la bomba de enfriamiento en la pinza de retención del tubo de la bomba. La distancia entre la abrazadera y el tubo transparente es alrededor de los 10cm~ 15cm.
3. Cerrar la tapa de la bomba de enfriamiento, ya que, si no está completamente cerrada, la bomba no va a funcionar correctamente.
4. Introducir la espiga de los juegos de tubos de entrada-salida en el agua de refrigeración estéril. Conectar los juegos de tubos de entrada-salida al electrodo de RF como se describe en el paso 1 para garantizar la circulación del agua de refrigeración.
5. Para conectar 1 electrodo de RF, insertar el conector del electrodo de RF en la toma de salida de RF del panel frontal del generador de RF; para conectar 2 electrodos de RF al mismo tiempo, configurar primero la modalidad de funcionamiento y colocarla en Modo Automático y, a continuación, insertar el electrodo de RF con la etiqueta 1 en la toma de salida "RF1", e insertar el electrodo de RF con la etiqueta 2 en la toma de salida "RF2"; para conectar 3 electrodos de RF al mismo tiempo, configurar primero la modalidad de funcionamiento colocándolo en Modo Automático y, a continuación, insertar el electrodo de RF con la etiqueta 1 en la toma de salida "RF1", e insertar el electrodo de RF con la etiqueta 2 en la toma de salida "RF2", e insertar el electrodo de RF con la etiqueta 3 en la toma de salida "RF3".

Precaución

- Asegurarse de que la dirección de colocación de la tubería de la bomba de enfriamiento

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLE.S.10L

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



esté en la misma dirección que la flecha de indicación de dirección de flujo de la bomba de enfriamiento.

- Los tubos de agua de enfriamiento son productos desechables estériles, se debe sustituir los tubos de enfriamiento por los nuevos para cada paciente.
- Los tubos de agua de enfriamiento después de cada operación deben ser procesados adecuadamente según el sistema del hospital.

Conexión al paciente

El sistema de ablación por radiofrecuencia contiene 3 puertos de salida de ablación del electrodo ("Electrodo 1", "Electrodo 2", "Electrodo 3"), una interfaz del electrodo y una interfaz de sondas de temperatura para la conexión al paciente.

El generador de RF exporta la energía al electrodo de ablación de radiofrecuencia, que también es el puerto de entrada del sensor de temperatura.

Precaución

- Al colocar el cable del electrodo quirúrgico, se debe evitar que entre en contacto con el paciente u otros conductores. Los electrodos quirúrgicos que no se utilizan por el momento deben ser almacenados en lugares aislados del paciente.

Configuración del sistema

- El sistema de ablación por radiofrecuencia apoya tres modos de funcionamiento: modo automático, modo de potencia y modo de temperatura.

Advertencia

- Si ocurre un fallo del sistema o problemas inciertos, detener la operación y consultar el manual de instrucciones de uso.
- Para evitar la excesiva potencia de salida, comprobar el valor de configuración de la potencia antes de la operación.
- En el proceso de salida de RF, si hay una emergencia, se puede pulsar a mano el botón de salida de RF para detener la salida de RF (Si es necesario, presionar el botón de encendido para apagar la salida de forma forzada).

Prueba automática de encendido

Después de conectar el cable de alimentación, presionar el interruptor del panel frontal de alimentación, se realizará automáticamente la prueba del sistema. Si se emite un sonido de

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLEA.1.0L

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



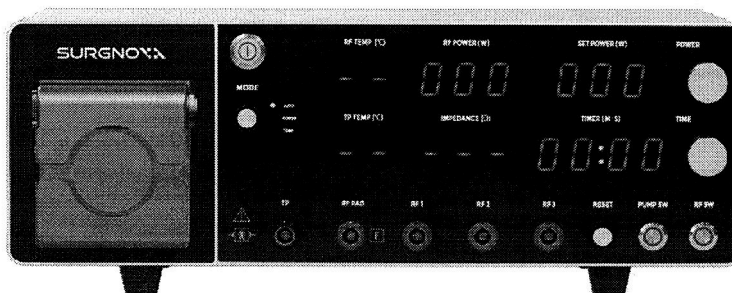
“goteo”, indica que se ha aprobado la auto-inspección y el dispositivo puede utilizarse normalmente; Si la prueba no tiene éxito, se muestra por el visualizador de “SET POWER” del panel frontal el código de error “F02”. Si todavía no se puede solucionar el problema, contactar al servicio post-venta.

1) Modo automático

El modo automático permite el uso de electrodos de ablación por radiofrecuencia con una cantidad de 1 a 3 electrodos para la ablación al mismo tiempo, y cuando se conectan múltiples electrodos de ablación de radiofrecuencia, el generador de RF cambiará alternativamente entre los electrodos para la exportación de energía.

En el Modo AUTO, el algoritmo integrado en el sistema ajusta automáticamente la potencia de salida en función de la impedancia del tejido. Cuando la impedancia se eleva a un determinado nivel, la potencia de salida se reduce automáticamente al mínimo, y la salida se restablece nuevamente después de un determinado periodo de tiempo. Se entrará en el modo automático de manera predeterminada después de finalizar la auto prueba del encendido. Bajo otros estados de espera, el botón de “Modo” en el panel frontal del generador de RF se puede conmutar al modo automático.

El estado de espera del modo automático se muestra debajo:



Este diagrama muestra el estado de desconexión de los electrodos de ablación por radiofrecuencia, las sondas de temperatura y los electrodos neutros. Después de conectar el electrodo de ablación por radiofrecuencia y la sonda de temperatura, los visualizadores de “La temperatura del electrodo (°C)”, “La temperatura de la sonda (°C)” mostrarán la temperatura del electrodo de ablación por radiofrecuencia y de la sonda de temperatura respectivamente.

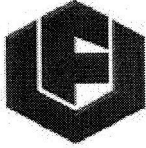
Configuración

Se puede configurar la máxima potencia a través de girar la ruedecilla de “POWER SET”.

Se puede configurar el tiempo de ablación a través de girar la ruedecilla de “TIMER SET”.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31.11.10



Pasos de configuración del modo automático:

1. Presionar el interruptor de encendido para iniciar el generador de RF hasta que finalice la auto prueba.
2. Conectar el paciente y el sistema de acuerdo con los diagramas de conexión del sistema y las instrucciones de conexión.
3. Confirmar que el modo es el modo automático, de lo contrario pulse el botón de "Modo" para conmutar el modo actual al modo automático.
4. Realizar la configuración del tiempo de la duración y la máxima potencia de la ablación.
5. Pulsar el botón PUMP SW para activar la bomba. Mantener el agua de refrigeración circulando durante un período de tiempo (unos 10 segundos) hasta que el agua de refrigeración esté completamente dentro del electrodo de RF. Si la salida de RF se inicia directamente sin este paso previo, el sistema impedirá la salida y realizará automáticamente la operación de pre-infusión de 10s descrita anteriormente.
6. Confirmar que la salida de la tubería de agua de enfriamiento tenga un flujo de agua de enfriamiento; pulsar el botón "salida de RF" para iniciar la salida de radiofrecuencia. Si no hay ninguna salida de agua de enfriamiento, el canal de enfriamiento interno del electrodo de ablación por radiofrecuencia puede ser obstruido, en este caso se necesita cambiarlo por un nuevo electrodo de ablación por radiofrecuencia. Después de reemplazarlo, seguir los pasos de 1 a 6 otra vez.
7. En el proceso de salida de radiofrecuencia, si se necesita ajustar la potencia máxima, presionar el botón de salida de radiofrecuencia, y si se entra en estado de interrupción, girar la ruedecilla de ajustes de la energía. Cuando la configuración esté completa, presionar el botón de salida de radiofrecuencia para continuar la salida de RF.

2) *Modo de potencia*

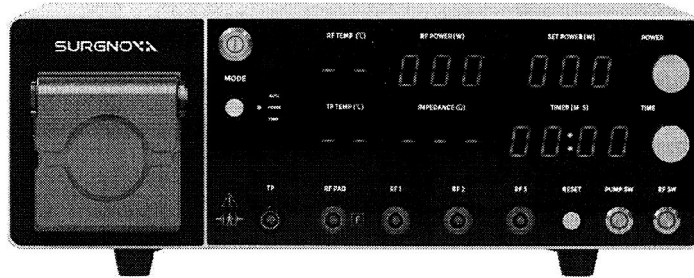
En el Modo POWER (POTENCIA), el generador de RF emite una potencia constante según la potencia máxima establecida por el usuario. En comparación con el Modo Automático, el modo POWER no ajusta automáticamente la potencia de salida en función de los cambios de impedancia del tejido. Sólo está permitida la ablación por un solo electrodo de ablación por radiofrecuencia en este modo. El botón "Modo" en el panel frontal del generador de RF puede ser conmutado de otros modos al modo de potencia.

El estado de espera bajo este modo de potencia es como el siguiente:

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJEE.S.J.C

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Este diagrama muestra el estado de desconexión de los electrodos de ablación por radiofrecuencia, las sondas de temperatura y los electrodos neutros. Después de conectar el electrodo de ablación por radiofrecuencia y la sonda de temperatura, los visualizadores de "RF TEMP (°C)", "TP TEMP (°C)" mostrarán la temperatura del electrodo de ablación por radiofrecuencia y de la sonda de temperatura respectivamente.

Configuración

Se puede configurar la máxima potencia a través de la ruedecilla de "POWER SET".

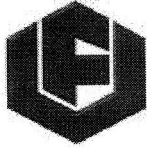
Se puede configurar el tiempo de ablación a través de la ruedecilla de "TIMER SET".

El orden de activación del modo de potencia:

1. Presionar el interruptor de encendido para iniciar el generador de RF hasta que finalice la auto prueba.
2. Conectar el paciente y el sistema de acuerdo con los diagramas de conexión del sistema y las instrucciones de conexión.
3. Presionar el botón del modo de potencia; se computará al modo de potencia para este dispositivo.
4. Realizar la configuración del tiempo de la duración y la máxima potencia de la ablación.
5. Pulsar el botón PUMP SW para activar la bomba. Mantener el agua de refrigeración circulando durante un período de tiempo (unos 10 segundos) hasta que el agua de refrigeración esté completamente dentro del electrodo de RF. Si la salida de RF se inicia directamente sin este paso previo, el sistema impedirá la salida y realizará automáticamente la operación de pre-infusión de 10s descrita anteriormente.
6. Confirmar que en la salida de la tubería de agua de enfriamiento haya un flujo de agua de enfriamiento, pulsar el botón "salida de RF" para iniciar la salida de radiofrecuencia. Si no hay ninguna salida de agua de enfriamiento, el canal de enfriamiento interno del electrodo de ablación por radiofrecuencia puede ser obstruido, en este caso se necesita cambiarlo por un nuevo electrodo de ablación por radiofrecuencia. Después de

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO



reemplazarlo, seguir los pasos de 1 a 6 otra vez.

7. En el proceso de salida de radiofrecuencia bajo este modo de potencia, si se necesita ajustar la potencia máxima, presionar el botón de "salida de radiofrecuencia", y si se entra en el estado de interrupción, luego girar la ruedecilla de "POWER SET". Cuando la configuración esté completa, presionar el botón de salida de radiofrecuencia para continuar la salida de RF.

Precaución

- Bajo el modo de potencia, debido a las limitaciones de la impedancia, la potencia en tiempo real no es necesariamente exactamente la misma que la potencia máxima establecida. El operador puede ajustar la potencia necesaria según las necesidades reales.

3) Modo de temperatura

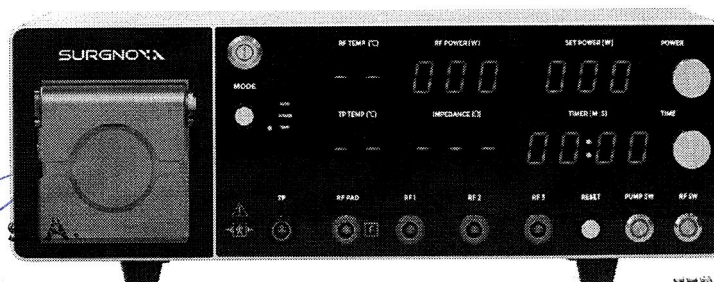
El modo de temperatura se utiliza principalmente para las quemaduras de las agujas después de la ablación, que evita con eficacia la infección cruzada.

Bajo el modo de temperatura, el generador de RF realizará automáticamente la detección de la temperatura del electrodo de radiofrecuencia (las temperaturas de control) y ajustar en tiempo real la potencia de salida. En este modo, se prohíbe la configuración de "POWER SET", sólo se permite la ablación por un solo electrodo de radiofrecuencia.

Cuando la temperatura del electrodo de ablación por radiofrecuencia alcanza la temperatura de control de 85°C, se emitirá sonidos de "goteo", indica que el operador puede realizar la operación de retirar las agujas en este momento.

El operador debe retirar la aguja a una velocidad de 2 segundos/cada vez, que se retira por una longitud de 1cm cada 2 segundos, hasta que el electrodo de ablación por radiofrecuencia este completamente fuera del cuerpo humano.

Se puede conmutar al modo de temperatura desde otros modos a través de operar el botón de "Modo" en el panel frontal del generador de RF. El estado de espera del modo de temperatura es como el siguiente.



UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
ANJLE.S.I.O.C

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Este diagrama muestra el estado de desconexión de los electrodos de ablación por radiofrecuencia, las sondas de temperatura y los electrodos neutros. Después de conectar el electrodo de ablación por radiofrecuencia y la sonda de temperatura, los visualizadores de "La temperatura del electrodo (°C)", "La temperatura de las sondas (°C)" mostrarán la temperatura del electrodo de ablación por radiofrecuencia y de la sonda de temperatura respectivamente.

Configuración

Se configura automáticamente la máxima potencia de ablación de este generador de RF.

Se puede configurar el tiempo de ablación a través de la ruedecilla de "TIMER SET".

El orden de activación del modo de temperatura:

1. Presionar el botón de "Modo" para conmutar del modo actual al modo de temperatura.
2. Sacar los tubos de entrada del agua del fregadero de agua de enfriamiento hasta que salgan de la superficie del agua. Poner en marcha la bomba hasta que no salga agua por el tubo de salida.
3. Hacer la configuración del tiempo de la duración de la ablación y de la temperatura de control.
4. Presionar el botón de "salida de RF".
5. Cuando se emite sonidos de "goteo", el operador puede proceder a los procedimientos de retirar las agujas. Deben retirar la aguja a una velocidad de 2 segundos/cada vez, que se retira por una longitud de 1cm cada 2 segundos, hasta que el electrodo de ablación por radiofrecuencia este completamente fuera del cuerpo humano, siguiendo los sonidos de indicaciones del sistema.

Precaución

- Bajo el modo de temperatura, la circulación del agua de enfriamiento no está permitida.
- Cuando la temperatura del electrodo de ablación por radiofrecuencia no alcanza la temperatura de control de 85°C dentro de un minuto, el sistema automáticamente detiene la salida de la energía y se muestra por el visualizador de "set POWER" del panel frontal el código de error "F19". Si pulsa el botón de salida de radiofrecuencia en este momento se puede reiniciar la salida de radiofrecuencia.

KIT DE ELECTRODOS DE RADIOFRECUENCIA

Aplicación del electrodo

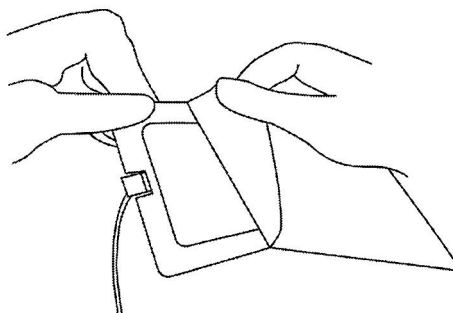
1. Antes de usar el producto, comprobar que los componentes no estén dañados.



2. Asegurarse de que todos los cables estén conectados al generador. Verificar que el electrodo esté correctamente conectado al generador y a los sets de tubos de flujo entrada-salida. Verificar que todas las conexiones estén hechas correctamente.
3. Conectar el tubo de uso solo a un sistema de entrega y recogida de líquido refrigerado. El líquido estéril debe enfriarse antes de 24 horas y colocarse en un cubo de hielo durante el procedimiento.
4. Insertar el electrodo en el tejido a una profundidad deseada. Los electrodos proporcionados tienen marcas en centímetros para ayudar a determinar la profundidad de penetración. Un introductor es proporcionado con los kits de electrodo para ayudar en la colocación del electrodo.
5. Verificar que el electrodo esté posicionado correctamente usando las técnicas de imagen de diagnóstico.

Aplicación de las almohadillas de retorno

1. Afeitar, limpiar y secar el lugar de aplicación si es necesario.



2. Agarrar la almohadilla de retorno y el sustrato de plástico transparente como se muestra en la ilustración. Retirar el sustrato desde las almohadillas.
3. Tocar ligeramente las superficies de las almohadillas para verificar la humedad adecuada del gel.
4. Seleccionar un área muscular, bien vascularizada y convexa cerca del sitio quirúrgico para la aplicación de la almohadilla de retorno. Evitar el tejido cicatricial, las prominencias óseas, el tejido excesivo y las áreas donde el líquido pueda acumularse.
5. Colocar las almohadillas a una distancia equivalente del área del tratamiento
6. Asegurarse de que dos placas de la almohadilla de retorno no se toquen mutuamente.
7. Aplicar las almohadillas colocando un borde sobre la piel y presionar suavemente las almohadillas hasta que estén completamente en contacto con la piel.

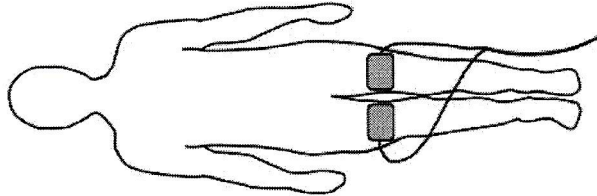
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLE 3.1.30

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



8. Aplicar la presión del dedo en los bordes adhesivos y masajear toda el área de la almohadilla para garantizar un contacto adecuado.
9. Desenrollar los cables y conectar las almohadillas al generador.



Remoción de las almohadillas de retorno

1. Al final del procedimiento, apagar el generador de R150E y desconectar las almohadillas.
2. Para evitar la lesión de la piel cuando se retiran las almohadillas de retorno, retirar las almohadillas lentamente con una mano mientras se sostiene el tejido subyacente con la otra mano.
3. Las almohadillas de retorno son SOLO PARA USO INDIVIDUAL. No reutilizarlas.
4. No usar las almohadillas de retorno posterior a la fecha de caducidad.
5. No usar la almohadilla de retorno si el sello del paquete está roto o el adhesivo conductor está seco.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 01.E.5.120

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso UNIFARMA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.11 08:06:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.11 08:06:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003611-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003611-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-212

Nombre descriptivo: Sistema de ablación por radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-327- Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Ablación de Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Surgnova

Modelos:

Generador de radiofrecuencia RF: R150E

Kits electrodo de ablación RF: SS-RFAS1-1510, SS-RFAS1-1520, SS-RFAS1-1530, SS-RFAS1-2010, SS-RFAS1-2020, SS-RFAS1-2030, SS-RFAS1-2040, SS-RFAS1-2510, SS-RFAS1-2520, SS-RFAS1-2530, SS-RFAS1-2540, SS-RFAS2-0705, SS-RFAS2-0707, SS-RFAS2-0710, SS-RFAS2-0715, SS-RFAS2-1510, SS-RFAS2-1515, SS-RFAS2-1520, SS-RFAS1-1020, SS-RFAS1-1030, SS-RFAS1-1540, SS-RFAS2-1007, SS-RFAS2-1010, SS-RFAS2-1530, SS-RFAS1-1510E, SS-RFAS1-1520E, SS-RFAS1-1530E, SS-RFAS1-2010E, SS-RFAS1-2020E, SS-RFAS1-2030E, SS-RFAS1-2040E, SS-RFAS1-2510E, SS-RFAS1-2520E, SS-RFAS1-2530E, SS-RFAS1-2540E, SS-RFAS2-0705E, SS-RFAS2-0707E, SS-RFAS2-0710E, SS-RFAS2-0715E, SS-RFAS2-1510E, SS-RFAS2-1515E, SS-RFAS2-1520E.

Sonda de temperatura: SS-TP18G-20

Interruptor de pie: SJ-A01

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ablación por radiofrecuencia (incluidos el generador de RF y los accesorios) se aplica en la ablación de tejidos en la punción percutánea, la cirugía laparoscópica y la cirugía quirúrgica, incluida la ablación parcial o completa de tumores del hígado.

Período de vida útil: Generador de ablación RF: 5 años

Kits electrodo de ablación RF: 3 años

Sonda de temperatura: 2 años

Interruptor de pie: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: Generador de ablación RF: N/A

Kits electrodo de ablación RF: Óxido de etileno

Sonda de temperatura: Óxido de etileno

Interruptor de pie: N/A

Nombre del fabricante:

Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area,
Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-212 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003611-22-8

N° Identificador Trámite: 39714

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.26 10:58:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.26 10:58:46 -03:00