



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001545-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001545-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio Analítica Argentina 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 1°.- 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 microondas y nombre técnico Sistema de terapia por microonda, ablacion de tejidos , de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-70998624-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1539-118 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1539-118

Nombre descriptivo: Sistema de ablación por microondas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-816 Sistema de terapia por microonda, ablacion de tejidos

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

Modelos:

Generador de ablación por microondas: M150E

Kits de electrodos de ablación por microondas:

SS-MWA-2531C, SS-MWA-2526C, SS-MWA-2031C, SS-MWA-2026C,
SS-MWA-1531C, SS-MWA-1526C, SS-MWA-1525P, SS-MWA-2025P,
SS-MWA-2525P

Sonda de temperatura: SS-TP18G-20

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ablación por microondas está destinado a utilizarse para la ablación percutánea, laparoscopia e intraoperatoria de tejidos blandos, incluyendo la ablación parcial o total de tumores hepáticos no resecables. Este sistema no está indicado en cirugía cardíaca.

Período de vida útil: Generador de ablación por microondas: 5 años.

Electrodos de ablación por microondas y Sonda de temperatura: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: Generador de RF: No aplica

Electrodos de ablación por microondas y Sonda de temperatura: Esterilizado usando óxido de etileno

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° 1-0047-3110-001545-22-8

N° Identificadorio Trámite: 37711

AM

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Sistema de Ablación por Microondas Surgnova

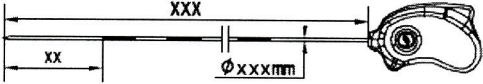
3.1.- Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd. No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China
Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Sistema de ablación por microondas
Surgnova **Cantidad:** 1
Generador de ablación por microondas **Ref.** M150E
100-240VAC 50/60Hz 600VA
Modo de operación: uso intermitente. 30 minutos on/15 minutos off
Ver Instrucciones De Uso.

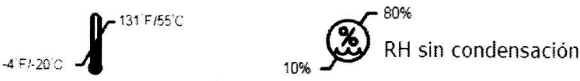
Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696
Autorizado por la ANMAT PM-1539-118
uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable al Generador de ablación por microondas: M150E

Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd. No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China
Importador: Bio Analítica Argentina S.A. Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Sistema de ablación por microondas
Surgnova
Kits de electrodos de ablación por Microondas **Ref.** xxxxx



Producto Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno.
Producto de un solo uso.
Ver Instrucciones de Uso. No utilizar si el envase esta dañado



Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696
Autorizado por la ANMAT PM-1539-118
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable a los Kits de electrodos de ablación por microondas:
SS-MWA-2531C, SS-MWA-2526C, SS-MWA-2031C, SS-MWA-2026C, SS-MWA-1531C,
SS-MWA-1526C, SS-MWA-1525P, SS-MWA-2025P, SS-MWA-2525P.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd, No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Importador: Bio Analítica Argentina S.A. Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

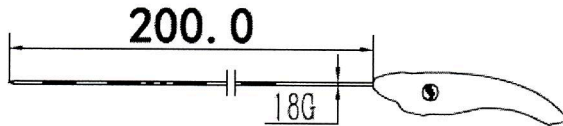
Sistema de ablación por microondas

Surgnova

Cantidad: 1

Sonda de temperatura

Ref. SS-TP18G-20



Producto Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno.

Producto de un solo uso.

Ver Instrucciones de Uso.

No utilizar si el envase esta dañado



Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-118

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable a la Sonda de temperatura: SS-TP18G-20.

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

Seguridad eléctrica

El generador de ablación por microondas ha sido aprobado y cumple con los requisitos de las siguientes normas de seguridad eléctrica: EN 60601-1-2:2015.

Advertencias y Precauciones

El uso seguro y eficaz de la energía de microondas depende en gran medida de factores que son controlados por el operador. No hay un sustituto para el personal con formación adecuada y vigilancia. Lo más importante es leer, entender y seguir las instrucciones provistas con este o cualquier dispositivo médico.

Advertencia!

Este Sistema de Ablación por Microondas será utilizado únicamente por médicos profesionales cualificados y el personal capacitado con las advertencias y precauciones relacionadas. Los facultativos deberán recibir la formación de procedimientos y tecnologías específicas previa a cualquier cirugía, estar familiarizados con la literatura médica y las complicaciones potenciales relacionadas con la cirugía, y deben estar familiarizados con los riesgos y beneficios de la cirugía de microondas.

Advertencia!

Utilice siempre la configuración de mínima energía que pueda lograr el efecto deseado. Para reducir la posibilidad de quemaduras accidentales, se debe aplicar la energía de microondas sólo dentro del mínimo período necesario. En las cirugías en aplicaciones pediátricas y pequeñas estructuras anatómicas se pueden requerir ajustes de energía más bajos. Cuanto mayor es el ajuste de potencia y más tiempo la energía aplicada, mayor será la probabilidad de daño térmico accidental al tejido, especialmente en la aplicación en pequeñas estructuras.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Advertencia!

Utilice instrumentos de microondas con precaución en el caso de existir marcapasos internos o externos, es que la interferencia causada por estos instrumentos puede causar el modo asincrónico de dispositivos como marcapasos o la detención completamente del efecto del marcapasos.

Advertencia!

Si se va a utilizar un programa de microondas para pacientes portadores de marcapasos, consulte el fabricante del marcapasos o el Departamento de cardiología del hospital para más información.

Advertencia!

Si el paciente tiene un desfibrilador cardiaco interno(ICD, por sus siglas en inglés), póngase en contacto con el fabricante ICD para tener instrucciones antes de realizar un procedimiento de ablación por microondas, porque la salida de microondas puede activar el ICD varias veces.

Advertencia!

No se recomienda que las pacientes embarazadas utilicen procedimientos de microondas. El riesgo potencial a pacientes y fetos aún no ha sido determinado.

Advertencia!

No desfibrile al paciente con la inserción de una antena de ablación por microondas. Se debe retirar la antena de la ablación por microondas completamente del paciente antes de la desfibrilación.

Advertencia!

Este Sistema de Ablación por Microondas será utilizado únicamente por médicos profesionales cualificados y el personal capacitado con las advertencias y precauciones relacionadas.

Advertencia!

Salida eléctrica peligrosa: Este dispositivo es de uso exclusivo de médicos capacitados y certificados.

Advertencia!

Peligro de explosión No utilice el generador de ablación por microondas en ambientes explosivos, por ejemplo si existe anestésico inflamable.

Advertencia!

Peligro de incendio/explosión Las siguientes sustancias aumentarán el riesgo de incendio y explosión en la sala de operaciones:

- Sustancias inflamables (anestésicos inflamables por ejemplo, agentes alcohólicos de pretratamiento de la piel y tintura).
- Gases inflamables naturalmente existentes que pueden acumularse en la cavidad del cuerpo como la cavidad intestinal.
- Atmósfera rica en oxígeno.
- Oxidantes (por ejemplo atmósfera de óxido nitroso [N₂O]).
- Se proporciona un punto de ignición en el calentamiento asociado con la potencia del microondas. Siempre cumplen con las medidas de prevención de incendios. Cuando se utiliza cualquiera de estas sustancias o gases y la potencia del microondas en la misma habitación, se debe evitar la acumulación o agrupación de estas sustancias o gases en áreas donde se realiza la cirugía de microondas bajo órdenes quirúrgicas.

Advertencia!


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Peligro de incendio/explosión: Verifique que todas las conexiones del circuito de oxígeno estén libres de fugas antes y durante el uso de fuente de energía de microondas. Verifique que el catéter de la tráquea esté libre de fugas y que el brazaleté esté debidamente sellado para evitar fugas de oxígeno. Una atmósfera rica en oxígeno puede causar incendios y quemaduras en pacientes o el equipo médico.

Advertencia!

No se permite que los cables de antenas de ablación por microondas entren en contacto con pacientes o el personal médico. La utilización de antenas de ablación por microondas por largo tiempo puede calentar los cables y causar quemaduras.

Advertencia!

Riesgo de descarga eléctrica No conecte las antenas de ablación por microondas húmedas al generador de ablación por microondas. Asegure las conexiones adecuadas de antenas de ablación por microondas y que no haya metales expuestos en el conector.

Advertencia!

Riesgo de descarga eléctrica Conecte el cable de alimentación del generador de ablación por microondas a la toma de corriente debidamente conectada a tierra. No utilice un adaptador de enchufe de alimentación.

Advertencia!

Peligro de incendio No utilice cables de extensión.

Advertencia!

Peligro de incendio No coloque las antenas de ablación por microondas cerca de materiales inflamables (por ejemplo gasa o un paño quirúrgico) o evite los contactos de estos. Las antenas de ablación por microondas podrán ser activadas o calentadas con el uso, que puede causar incendios. Mantenga las antenas de ablación por microondas alejadas del paciente, el equipos médico y materiales inflamables.

Advertencia!

Cuando no se usan accesorios activos, deben colocarlos en un área limpio, seco, no conductor y muy visible. Evite el contacto de estos con los pacientes, porque el contacto accidental con pacientes puede conducir a quemaduras.

Advertencia!

Riesgo de descarga eléctrica Asegúrese de que apague y desenchufe el generador de ablación por microondas antes de limpiar.

Precaución!

Por favor lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones provistas por este sistema antes de uso.

Precaución!

Los estudios han demostrado que la contaminación generada durante la cirugía puede causar daño potencial a los pacientes y el equipo médico. Estos estudios recomiendan el uso de escape de humo u otros métodos para ventilar completamente el aire.

Precaución!

Antes del uso, inspeccione las conexiones entre las antenas de ablación por microondas y el generador de ablación por microondas. La conexión incorrecta puede conducir a arcos eléctricos, chispas, falla de accesorios o efectos accidentales.

Precaución!


BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12606

Por favor lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones provistas por accesorios del sistema antes del uso. Este manual de instrucciones no contiene instrucciones específicas.

Precaución!

Inspeccione los cables eléctricos y los accesorios antes de cada uso por si hay roturas, grietas u otros daños. En caso de estar dañado, deje de utilizarlos. El incumplimiento de esta precaución puede resultar en lesiones al paciente o el médico equipo.

Precaución!

No se utilizan introductores de aguja en cirugías abiertas.

Precaución!

Está prohibida la reutilización o redesinfectación de los accesorios etiquetados “una sola vez” o “disponible para uso solo”.

Precaución!

Mantenga tanta distancia como sea posible entre el generador de ablación por microondas y otros dispositivos electrónicos (tales como monitores). El generador de ablación por microondas en trabajo puede causar interferencias al dispositivo cercano.

Precaución!

Antes de continuar la operación, confirme la configuración de tiempo y la alimentación correcta. Utilice la configuración de mínima energía y la menor cantidad de tiempo que puedan lograr el efecto deseado.

Precaución!

Si cualquier indicación (incluidos tiempo, indicaciones de entrega de energía o señal de advertencia de transporte de energía) manifiesta que el suministro de energía continúa al final de un ciclo de ablación, pulse el interruptor principal de alimentación de energía para desconectar las antenas de ablación por microondas del generador de ablación por microondas para cortar el suministro de energía.

Atención!

Si las normas locales requieren, conecte el generador de ablación por microondas con los conectores de cables equipotenciales en el hospital. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente con un voltaje adecuado. De no hacerlo puede causar daños al producto.

Atención!

No utilice limpiadores abrasivos o compuestos desinfectantes, disolventes u otros materiales que puedan rayar el panel o dañar la carretilla, la bomba o el generador de ablación de microondas .


Atención!

No intente limpiar el conector de antenas de ablación por microondas. Los residuos sólidos o líquidos pueden dañar el producto. Refiérase al Capítulo 6 para instrucciones de limpieza y desinfección después de la cirugía.

Durante la configuración inicial, inspeccione el generador de ablación por microondas por si hubiera sufrido daños que pudieran ser causados por el transporte o durante el proceso de envío. Si está defectuoso, no intente repararlo, llame al Surgnova para tener acceso a la asistencia de servicios.

Advertencia!

Compruebe el generador de ablación por microondas antes de cada uso. Si presenta cualquier signo de daño, no utilice el generador de ablación por microondas. Llame al Surgnova para tener acceso a la asistencia de servicios. El sistema de ablación por microondas no tiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Advertencia!

Para evitar descargas eléctricas, no retire la cubierta del generador de ablación por microondas y no intente repararlo.

Advertencia!

Una tos violenta puede causar el movimiento de la aguja, por favor preste atención al observar el movimiento de la aguja.

Advertencia!

Los médicos deben prestar atención al riesgo de neumotórax en una operación de ablación por microondas del tejido pulmonar.

Advertencia!

En el proceso de uso de antenas de ablación por microondas, deben insertar las agujas en el tejido, que puede conducir a un riesgo de sangrado.

Advertencia!

No haga funcionar un sistema de ablación por microondas cerca de un equipo de asistencia vital que es sensible a la energía de microondas de 2450 MHz.

Advertencia!

No active la salida de potencia de microondas hasta que se ha completado la configuración del hardware y que la parte de radiación de la antena de ablación por microondas está completamente enchufada en el tejido.

Advertencia!

Si el sistema de ablación de microondas se moja debido a las fugas en tuberías o a la pulverización, por favor desenchufe de la toma de corriente principal el generador de ablación de microondas, seque con un paño o deje que se seque con el aire antes de continuar el procedimiento.

Advertencia!

Cuando se ejecuta un programa, utilice siempre la potencia mínima y el tiempo más corto que puedan alcanzar el efecto deseado.

Advertencia!

Asegúrese de que no hay botones de metal, broches u otros objetos metálicos en contacto directo con el paciente.

Advertencia!

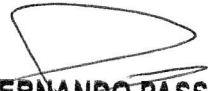
Las interferencias electromagnéticas (EMI, por sus siglas en inglés) generadas por generadores de ablación por microondas pueden afectar negativamente al rendimiento de otros dispositivos durante el funcionamiento normal. Deben tomarse medidas preventivas para garantizar la seguridad de los pacientes en caso de tal interferencia, aumentar la distancia entre el generador de ablación por microondas y otros dispositivos electrónicos y enchufar este dispositivo en una toma de corriente de circuito de rama separada.

Advertencia!

Sólo puede lograrse la conexión a tierra fiable cuando el dispositivo está conectado a una toma de corriente con la etiqueta "grado hospital". Cualquier interrupción de un conductor de tierra puede conducir a un riesgo potencial de electrocución, que puede causar daño al paciente o al operador.

Advertencia!


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Cuando el generador de ablación por microondas y los dispositivos de monitoreo fisiológico se utilizan en los pacientes al mismo tiempo, cualquier electrodo de monitoreo deben mantenerse lo más lejos de la zona de tratamiento como sea posible.

Advertencia!

No se recomienda la utilización de procedimientos de microondas en pacientes embarazadas. El riesgo potencial para el paciente o el feto no ha sido determinado.

Advertencia!

Tampoco se recomienda la aplicación de microondas para pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables. No se han evaluado los riesgos potenciales.

Advertencia!

La salida por largo tiempo de microondas desde el generador de ablación por microondas puede causar daños accidentales a los tejidos circundantes cerca de la punta de antena de ablación por la radiación microondas.

Advertencia!

No obstruya los indicadores de luz de microondas de salida o altavoces que proporcionan señales de salida de microondas, que son características importantes de seguridad que siempre deben ser visibles y escuchados.

Advertencia!

Se utiliza únicamente antenas de ablación por microondas y generadores de ablación por microondas procedentes de Surgnova, las antenas de otros fabricantes pueden causar lesiones

Advertencia!

Inspeccione las antenas de ablación por microondas y cables eléctricos aislados antes de cada uso por si hay roturas, grietas u otros daños. En caso de daño en el aislamiento puede reducir la radiación de energía concentrada en la punta o causar lesiones al paciente o personal médico.

Advertencia!

No desfibrile al paciente con la inserción de una antena de ablación por microondas. Se debe retirar la antena de la ablación por microondas completamente del paciente antes de la desfibrilación.

Advertencia!

Se recomienda la utilización de la técnica estándar de una biopsia para colocar las antenas de ablación.

Advertencia!

Componentes como la punta de una antena de ablación por microondas pueden permanecer calientes después de la salida de microondas. No toque inmediatamente durante o después de la salida de potencia.

Advertencia!

Después de retirar la antena de ablación por microondas, no la coloque sobre o cerca del paciente.

Advertencia!

Mantenga todos los dispositivos alejados de materiales inflamables para evitar la combustión.

Advertencia!

Asegúrese de que la parte de la radiación de la antena de ablación por microondas está siempre completamente insertada en el tejido para evitar que el campo de microondas se

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.

30-70753876-3

Alejandro Ruben Marina
Presidente

FERNANDO PASSARELLI

DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

extienda, lo que resultará energía de calor inesperado al usuario o paciente. Las características del campo de microondas son diferentes según la constante dieléctrica del medio ambiente local alrededor de la parte de radiación de la antena de ablación por microondas.

Advertencia!

Si la punta de la antena de ablación por radiación de microondas sale del tejido durante la aplicación de la energía, detenga inmediatamente la salida de microondas.

Advertencia!

No doble los cables o los tenga de forma enroscada en ángulos agudos.

Advertencia!

No intente doblar o remodelar antenas de ablación por microondas, porque pueden fallar cuando están conectadas a un generador de ablación por microondas.

Advertencia!

Inspeccione cada antena de ablación por microondas antes de utilizarlas, no utilice antenas de ablación por microondas con deterioro visual evidente, que existe el peligro de causar lesiones al paciente o al usuario.

Advertencia!

Si la antena de ablación por microondas sigue proporcionando energía al paciente después de presionar el botón "Stop" para intentar poner fin a la operación, inmediatamente presione el conmutador de pedal principal y desconecte la antena de ablación por microondas con el generador de ablación por microondas. No continúe utilizando este generador de ablación por microondas. Llame al Surgnova para tener acceso a la asistencia de servicios del generador de ablación por microondas.

Advertencia!

La energía de microondas no debe utilizarse para tratar cualquier parte del cuerpo del paciente con implantes metálicos a menos que se obtenga asesoramiento médico profesional.

Advertencia!

No apunte la antena de ablación por microondas en los ojos o testículos.

Advertencia!

Fallos del dispositivo pueden resultar en un aumento inesperado en la potencia de salida.

Advertencia!

No reutilice ni reesterilice cualquier producto con la etiqueta de "uso único". Esto puede conducir a la contaminación cruzada, causando lesiones a los pacientes o el personal médico, o fallos de dispositivos.

Advertencia!

No vuelva a esterilizar. El usuario no puede limpiar o desinfectar el producto completamente para garantizar la reutilización segura, por lo tanto sólo está disponible para un solo uso. Intentar limpiar o desinfectar el producto puede resultar en riesgo de incompatibilidad biológica, infección del paciente o neutralización del producto.

Advertencia!

Tenga cuidado al crear zonas de ablación cerca de vasos sanguíneos, incluyendo pero no limitado a las arterias hepáticas y venas portales. En las cercanías de las estructuras del catéter, diafragmas, colon y bronquio, se deberán tomar precauciones similares. Considere otras opciones de tratamiento para las lesiones localizadas en estas áreas.

Advertencia!


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Cuando se aplica la potencia del microondas, la parte de radiación de la antena de ablación por microondas se pone caliente. Debe tenerse cuidado para asegurar que el componente de radiación no entre en contacto con los tejidos inesperados, como puede ocurrir daños térmicos.

Advertencia!

El usuario no debe tocar la parte de radiación de la antena de ablación por microondas en cualquier momento durante el encendido. No está permitida la salida de potencia de antenas de microondas de ablación expuestas.

Advertencia!

Los cables de microondas disponibles para un solo uso pueden calentarse durante la cirugía. Tenga cuidado al manipular los cables y no tengan contacto con la piel del paciente por períodos de tiempo largos durante el procedimiento, de lo contrario puede ocurrir daños térmicos.

Advertencia!

Cuando la antena de ablación por microondas entra en contacto con un objeto o un instrumento metálicos, no exporte potencia a la antena de ablación por microondas, de lo contrario puede ocurrir daños térmicos accidentales.

Advertencia!

No utilice este Sistema de Ablación por Microondas M150E en ambientes inflamables o explosivos.

Las siguientes sustancias aumentarán el riesgo de incendio y explosión en la sala de operaciones:

- Sustancias inflamables (anestésicos inflamables por ejemplo, agentes alcohólicos de pretratamiento de la piel y tintura)
- Gases inflamables naturalmente existentes que pueden acumularse en la cavidad del cuerpo como la cavidad intestinal.
- Atmósfera rica en oxígeno.
- Oxidantes (por ejemplo atmósfera de óxido nitroso [N₂O])
- Se proporciona un punto de ignición en el calentamiento asociado con la potencia del microondas. Siempre cumplen con las medidas de prevención de incendios. Cuando se utiliza cualquiera de estas sustancias o gases y la potencia del microondas en la misma habitación, se debe evitar la acumulación o agrupación de estas sustancias o gases en áreas donde se realiza la cirugía de microondas bajo órdenes quirúrgicas.
- Cuando tiene la salida de energía, no coloque la parte de radiación cerca de los ojos o testículos, que pueden causar quemaduras o lesiones al paciente o al operador.
- Humos de cirugía eléctrica pueden causar daños potenciales a los pacientes y el equipo quirúrgico. Se eliminan los humos completamente mediante el uso de un dispositivo de escape de humo quirúrgico u otro método.

Advertencias y Precauciones del kit de electrodos de ablación por microondas

Advertencias

- Durante el proceso de ablación el cable coaxial, se puede calentar. Preste atención al tocar el cable coaxial, no permita que el cable coaxial contacte con la piel de los pacientes, de lo contrario puede causar lesiones térmicas.
- No active el Kits con electrodos de ablación por microondas cuando se contacta con objetos o equipos de metal, de lo contrario, puede causar las lesiones térmicas.
- No se recomienda la ablación de microondas para los pacientes con marcapasos y otros dispositivos electrónicos implantables. Todavía no se ha evaluado el riesgo potencial.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

- No desfibrile a un paciente con Kits con electrodos de ablación por microondas insertado. Antes de desfibrilar, saque el Kits con electrodos de ablación por microondas del paciente.
- No se recomienda la ablación de microondas para mujeres embarazadas.
- El calor asociado a las microondas puede convertirse en fuente de ignición. Siga las precauciones de prevención de incendios. Cuando utilice al mismo tiempo microondas, y sustancias o gases inflamables en la habitación, debe evitarse que se acumulen debajo de las cortinas quirúrgicas o en áreas donde se realiza una cirugía de microondas.
- Al estar encendido, no acerque la parte radiactiva a los testículos ni a los ojos, de lo contrario puede causar daños o las lesiones al paciente o al operador.
- El humo generado durante la electrocirugía puede tener peligro potencial al paciente o al equipo de cirugía. Por favor utilice un eliminador de humo quirúrgico u otros métodos para eliminar el humo completamente.
- No utilice el sistema de ablación de microondas en un entorno inflamable o explosivo.
- Las siguientes sustancias pueden agregar el peligro de incendio y explosión a la sala de operaciones:
 - Sustancias inflamables (como anestésicos o tinturas inflamables)
 - Los gases inflamables que ocurren naturalmente pueden acumularse en la cavidad, como los intestinos
 - Entorno rico en oxígeno
 - Oxidante (por ejemplo, N₂O)
- 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 en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Precauciones!

- El Kits con electrodos de ablación por microondas es estéril y desechable. Antes de usar, no limpie ni esterilice. No intente reutilizar.
- Si el Kits con electrodos de ablación por microondas está dañado, no lo use.
- El proceso de esterilización del Kits con electrodos de ablación por microondas cumple con los requisitos del equipo médico de EN ISO 11135-1 sobre el desarrollo, la verificación y el control normal del proceso de esterilización en la Parte 1 de Óxido de etileno de la Esterilización de Productos Médicos 2007.

Advertencias y precauciones de la conexión del sistema

Advertencia!

- Conecte el cable de alimentación del generador de ablación por microondas a la toma de corriente debidamente conectada a tierra. No utilice un adaptador de enchufe de alimentación.
- No utilice cables de extensión.
- El sistema sólo puede utilizarse después de haber completado el auto-chequeo y cumplido con la seguridad del equipo médico. De lo contrario, la potencia de salida puede ser inexacta.
- Mantenga tanta distancia como sea posible entre el generador de ablación por microondas y otros dispositivos electrónicos (tales como monitores).

Precaución!

- Fallos del generador de ablación por microondas pueden causar la interrupción del programa.
- Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones provistas por los accesorios antes del uso.



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente



FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

- Los agujeros en la parte trasera del generador de ablación por microondas se utilizan para el enfriamiento del sistema y no pueden ser bloqueados. Asegúrese del funcionamiento normal del sistema de enfriamiento.
- El puerto de entrada se encuentra en la parte inferior del generador de ablación por microondas y no se pueden colocar papeles u otros objetos que podrían obstruir la entrada de aire.
- Si las normas locales requieren, conecte el generador de ablación por microondas con los conectores de cables equipotenciales en el hospital.
- Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente con un voltaje adecuado. De no hacerlo puede causar daños al producto.
- Este generador de ablación por microondas soporta dos antenas de ablación por microondas y apoya las salidas de dos canales al mismo tiempo.
- La insuficiente comprensión e incumplimiento de las instrucciones provistas pueden causar la anormalidad del sistema o causar lesiones al paciente o usuario.

Advertencia y precauciones de las operaciones de antenas de ablación por microondas

- Pueden ocurrir daños térmicos debido a los efectos del campo de radiación. Después de la salida de microondas, la parte de radiación de antenas de ablación por microondas pueden tener sobrecalentamiento. No la toque inmediatamente durante o después del proceso de entrada de potencia. Después de sacarla, no coloque la antena de ablación por microondas en o cerca del paciente. Mantenga todos los dispositivos alejados de materiales inflamables para evitar la combustión.
- Antes de insertar las antenas de ablación por microondas en tejidos de destino, es importante asegurarse de que las antenas de ablación por microondas no estén activadas. Si se utiliza un coaxial para colocar antenas de ablación por microondas, asegúrese de:
 - La parte de radiación se extiende más allá del extremo del coaxial y está completamente insertada en el tejido de destino.
 - Cuando está activo el microondas, la parte de radiación no toca la pared de la coaxial o de otros metales expuestos.
 - No friccionar la zona de radiación ni la vaina de la antena de microondas contra la cánula, ya que se podría dañar. De lo contrario podría causar daño térmico inintencionado o alterar el patrón de ablación. De lo contrario, puede resultar en daños térmicos accidentales o cambios en modo de ablación.
- La punta de la parte de radiación de las antenas de ablación por microondas es muy afilada, siempre tenga precaución en la manipulación de ésta.
- Si se encuentra resistencia, utilice un bisturí o una pluma quirúrgica eléctrica para ampliar el punto de inserción. Aunque la antena de ablación por microondas es flexible, el uso de la fuerza para romper obstáculos puede conducir a la fractura y puede causar daño al paciente.
- Tenga cuidado con el intento de aplicación de la ablación cerca de las lesiones de la superficie del hígado, ya que las estructuras adyacentes pueden causar daño térmico de sangrado.
- No aplique fuerza excesiva de rotación o de forma transversal cuando se inserta o desconecta la antena de ablación por microondas o lateral, podría causar daños a la antena de ablación por microondas al paciente y/o usuarios.
- No intente doblar o remodelar antenas de ablación por microondas, porque pueden resultar en fallos o defectos del producto.
- Observar en la inserción de antenas de ablación por microondas con la ayuda de la imagen (tales como CT o ultrasonido), para asegurarse de que esté bien colocada en el tejido a tratar y que se no doble la antena de ablación por microondas o esté rota.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 30-70753876-3
 Alejandro Ruben Marina


FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

Precaución!

- Antes de continuar la operación, confirme la configuración de tiempo y la alimentación correcta. Utilice la configuración de mínima energía y la menor cantidad de tiempo que puedan lograr el efecto deseado.
- No utilice objetos afilados o abrasivos para limpiar la parte de la radiación, que puede dañar antenas de ablación por microondas, o resultar en menor rendimiento y posibles daños a los pacientes.
- Antes de la cirugía, se evalúa la profundidad de la lesión, sujete la aguja en la posición adecuada de las antenas de ablación por microondas.
- Durante el procedimiento, es importante que las antenas de ablación por microondas permanezcan en su lugar durante todo el proceso. Mantenga a mano las antenas de ablación por microondas con el mango de mano, o sujete las antenas de ablación por microondas en la posición debida.
- Si se produce un error con el generador de ablación por microondas, consulte el "Manual de Instrucciones de Uso del Sistema de Ablación por Microondas" para tener la descripción de los errores y conocerlos.

Importante!

Haga la configuración del control de temperatura y tiempo de ablación antes de iniciar la salida de microondas.

Advertencias de la Compatibilidad Electromagnética

EMC

El generador de ablación por microondas ha sido probado y cumple con los requisitos de las siguientes normas EMC:

EN60601-1:2006/A1-2016 Parte I de Equipos Electromédicos: Requisitos generales para la seguridad básica y funciones básicas

Advertencia!

Los generadores de ablación por microondas requieren precauciones especiales para EMC y necesitan ser instalados y puestos en uso de acuerdo con la información de EMC proporcionada en el manual de usuario del generador de ablación por microondas.

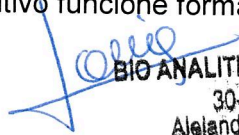
Dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar a la ablación generadores de microondas. Consulte la información de EMC proporcionada en el manual de usuario del generador de ablación por microondas.

Los generadores de ablación por microondas no deben utilizarse adyacente o apilado con el equipo especificado en el manual del usuario del generador de ablación por microondas. Si es necesario utilizarlos de forma adyacente o apilada, el generador de ablación por microondas debe observarse para verificar su normal funcionamiento en la configuración que utiliza.

El generador de ablación por microondas se utiliza para tratar la energía de microondas. Durante la salida del generador de ablación por microondas, observe si hay cualquier posible efecto adverso electromagnético sobre otros dispositivos médicos electrónicos cercanos. Asegúrese de que el equipo médico electrónico esté completamente separado según las reacciones observadas.

El uso de accesorios distintos de antenas de ablación por microondas de Surgnova puede resultar en la radiación de mayor interferencia o reducida capacidad anti-interferencias en los generadores de ablación por microondas.

Este dispositivo no debe utilizarse cerca o sobre otros equipos electrónicos como teléfonos celulares, transceptores o productos de radiocontrol. Si esto fuera necesario, debe controlar que el dispositivo funcione formalmente.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

El uso de accesorios y de cables de alimentación que no sean los especificados, con la excepción de cables vendidos por el fabricante del equipo o del sistema como repuestos para los componentes internos, puede dar lugar a emisiones o a una menor inmunidad del equipo o del sistema.

Advertencias y precauciones de la limpieza del Generador de ablación por microondas

Antes de la limpieza, asegúrese de que la fuente de alimentación esté apagada y el generador de ablación por microondas esté desconectado.

No rocíe ni vierta detergentes u otros líquidos en un generador de ablación por microondas.

Generadores de ablación de microondas no pueden ser desinfectados.

No utilice limpiadores abrasivos o compuestos desinfectantes, disolventes u otros materiales que puedan rayar los paneles del generador o provocar daño al generador de ablación por microondas y materiales de gabinetes en la limpieza del generador de ablación de la microonda

Uso previsto

El sistema de ablación está destinado a utilizarse para la ablación percutánea, laparoscopia e intraoperatoria de tejidos blandos, incluyendo la ablación parcial o total de tumores hepáticos no resecables. Este sistema no está indicado en cirugía cardíaca.

Contraindicaciones

- Trastornos de la coagulación, tendencia de sangrado severo, tratamientos inaceptables por enfermedad cardiopulmonar severa.
- Mujeres embarazadas.
- Vasos sanguíneos grandes y órganos importantes que no se pueden evitar en la cirugía.
- Otros casos no considerados por los profesionales médicos.

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

Generador de ablación por microondas

El generador de ablación por microondas M150E suministra dos puertos de microondas para la ablación de tejidos blandos. Cuando un canal de señal está funcionando, la salida máxima de microondas del generador MWA es de 150 vatios; cuando dos canales están funcionando al mismo tiempo, la salida máxima total de microondas de dos canales es de 150 vatios. Las características del generador M150E MWA son las siguientes:

1. La frecuencia de salida de energía de microondas es de 2450MHz.
2. El generador de ablación por microondas ha integrado la bomba de enfriamiento.
3. Soporta dos salidas de microondas en este generador de ablación por microondas.
4. Soporta conexiones de sonda de temperatura.
5. Soporta conmutador de pedal.

Bomba

La bomba de enfriamiento proporciona un ciclo de enfriamiento para las antenas de ablación por microondas. La dirección del flujo está marcada en la superficie de la bomba. El botón de "PUMP SW" que se encuentra en el panel frontal del generador de ablación por microondas controla el movimiento de la bomba.

Accesorios


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Kits con electrodos de ablación por microondas

Kits con electrodos de ablación por microondas están incluido en el sistema de ablación por microondas. Contienen los siguientes componentes.

Tabla 4-1: Componentes de Kits con electrodos de ablación por microondas.

Nombre de producto	Cantidad
Antenas de ablación por microondas	1
Sistema de Refrigeración	1
Cable coaxial	1
Carcasa de protección	1
Introduccion de aguja	1
Adaptador de conexión de tres vías A.	1
Adaptador de conexión de tres vías B.	1
Abrazadera del cable	1
Antena etiqueta	1

Atención!

Kits con electrodos de ablación por microondas sólo sirven para una sola vez. Kits con electrodos de ablación por microondas son estériles. No limpie o desinfecte el producto antes de usarlo. No intente reutilizarlo.

Atención!

La funda se utiliza para proteger la antena MWA y el paquete estéril.

MWA Antena

Las antenas de ablación por microondas están diseñadas especialmente para generadores de ablación por microondas. Las cuáles serán utilizadas para cirugías mínimamente invasivas percutáneas o laparoscópicas, o cirugías abiertas. Las antenas de ablación por microondas se conectan al generador, la energía de microondas se transmitará al lugar de lesión de destino.

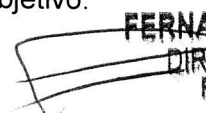
Tabla 4-3: Tipos de antenas de ablación por microondas

Tipo	Longitud (cm)	Diámetro exterior (mm)	Potencia máxima aplicable (W)	Frecuencia de trabajo (MHz)	Longitud de zona de emisión (mm)
SS-MWA-1531C	15	2,08	100	2450	31
SS-MWA-2031C	20	2,08	100	2450	31
SS-MWA-2531C	25	2,08	100	2450	31
SS-MWA-2526C	25	2,08	100	2450	26
SS-MWA-2026C	20	2,08	100	2450	26
SS-MWA-1526C	15	2,08	100	2450	26
SS-MWA-1525P	15	1,60	100	2450	25
SS-MWA-2025P	20	1,60	100	2450	25
SS-MWA-2525P	25	1,60	100	2450	25

El Kits con electrodos de ablación por microondas está diseñado especialmente para el generador de microondas. Se utiliza para cirugía laparoscópica mínimamente invasiva o cirugía abierta. Conecte el Kits con electrodos de ablación por microondas al generador de microondas, y transmita la energía de microondas a la lesión objetivo.

 BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

 FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Sistema de Refrigeración

La sistema de refrigeración se utiliza para transferir agua entre el Kits con electrodos de ablación por microondas y el sistema de refrigeración.

La Sonda de Temperatura

Las sondas de temperatura se utilizan para controlar la temperatura de los órganos importantes y tejidos alrededor del sitio de la lesión en tiempo real. Las sondas de temperatura para punción de biopsia o cirugía mínimamente invasiva laparoscópica o cirugía abierta podrán utilizarse en la medición y monitoreo de la temperatura de la ubicación de tejidos de destino.

La temperatura detectada puede mostrarse en la ventana TP de forma oportuna. Los cables de conexión soportan la identificación del sistema. Muestra un rango de temperatura de 5,0°C a 99,9°C. El rango de medición de temperatura es de 10°C a 75°C y el error no exceda de 0,5°C.

Precaución!

Sondas de temperatura son productos asépticos desechables que no pueden ser reutilizadas o utilizadas para la esterilización por segunda vez.

Precaución!

Después del uso, la sonda de temperatura debe ser procesada adecuadamente y no debe ser desechada a la voluntad para no causar contaminación o lesiones a personas

El Conmutador de Pedal

El conmutador de pedal tiene dos canales, que son el canal 1 y canal 2 respectivamente, se utiliza para controlar la salida de energía de microondas. El conmutador de pedal que es compatible con el generador de ablación por microondas es del modelo SJ-B02.

Precaución!

Precaución!

El conmutador de pedal es un interruptor de relé magnético que no se puede utilizar en un entorno magnético o fuertemente cambiante.

Cuando la forma del conmutador de pedal está deformada o rota, deje de usarlo y vuelva a colocar un nuevo conmutador de pedal.

Precaución!

Vuelva a colocar un nuevo conmutador de pedal cuando los cables o las piezas mecánicas del conmutador de pedal están flojas o desconectadas.

Los cable de conexión del conmutador de pedal soportan un voltaje nominal de 24VDC, y la corriente nominal de 0,1A.

Precaución!

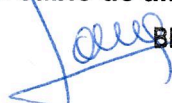
El conmutador de pedal se compone principalmente de los conectores, cables y componentes del interruptor mecánico. Los conectores están diseñados para las operaciones a prueba de errores

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Configuración del Sistema

Conexiones del Sistema

Conexión del cable de alimentación



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

1. Coloque el generador de ablación por microondas en el lugar adecuado.
2. Enchufe el cable de alimentación en el puerto de energía del panel trasero del generador de ablación por microondas.
3. Asegúrese de que el botón de fuente del generador de ablación por microondas esté apagado.
4. Enchufe el cable de alimentación del generador de ablación por microondas en una toma de corriente de grado hospitalario AC con voltaje apropiado.

Pasos de conexión del conmutador de pedal

Conecte el conector con la interfaz del conmutador de pedal situado en la parte trasera del generador de ablación por microondas (véase el Capítulo 3.2 « Paneles posteriores »).

Procedimientos de operación de la bomba de enfriamiento

1. Abra la tapa de la bomba de enfriamiento y localice la abrazadera del tubo de la bomba.
2. Coloque el tubo de la bomba de la tubería de agua de enfriamiento en la abrazadera de tubo. Para asegurar la dirección correcta, las flechas en el tubo deben apuntar en la misma dirección que las flechas en la cabeza de la bomba.
3. Cierre la tapa de la bomba de enfriamiento.
4. Ponga el conector de espiga de la bolsa de suero salino en la bolsa de suero salino (el suero salino normal en la bolsa de suero salino no es inferior a 1000ml).

Pasos de conexión del tubo de agua de enfriamiento

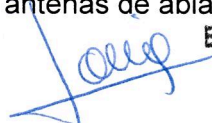
1. Conecte el conector de Luer a las antenas de ablación por microondas para formar circuitos de flujo, preste atención a la dirección de la corriente marcada en el tubo.
2. Asegúrese de que no haya burbujas en el tubo durante el uso.

Pasos de conexión de sondas de temperatura

1. Saque la sonda de temperatura del envase.
2. Inserte el conector de cables de temperatura (como se muestra en la Fig. 4-5) en la interfaz de sonda de temperatura del panel frontal.

Conexión de una sola antena de ablación por microondas

1. Coloque el generador de ablación por microondas en la posición adecuada.
2. Seleccione la longitud apropiada de las antenas de ablación por microondas (15 cm, 20 cm o 25 cm) según requisitos quirúrgicos. Se recomienda utilizar la menor longitud que puede llegar a la ubicación de destino.
3. Abra el paquete de los kits de electrodos de ablación por microondas.
4. Retire el tubo de agua de enfriamiento y ponga el tubo de la bomba en la abrazadera de tubo, preste atención a la dirección de la corriente marcada en el tubo. Inserte la aguja de plástico del tubo de agua de enfriamiento en la bolsa de suero estéril. La operación específica se muestra en la Fig. 5-1.
5. Retire el cable coaxial y conecte el cable coaxial (conector de tipo N) a la interfaz de salida 1. Fije el cable coaxial con la abrazadera para cables.
6. Retire las antenas de ablación por microondas y coloque el conector de cables de la temperatura de las antenas de microondas en la interfaz de "Signal 1".
7. Saque el introductor de aguja desde el envase, y colóquelo en la posición adecuada de antenas de ablación por microondas según la ubicación de ablación de destino (se obtendrá en dispositivos de imágenes).
8. Inserte las antenas de ablación por microondas en el área objeto de ablación.



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente



FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

9. Conecte la tubería de agua de enfriamiento a las antenas de ablación por microondas. La operación específica se muestra en la Fig. 5-1.

10. Conecte el cable coaxial (cabeza masculina Mini BNC) a la cabeza correspondiente a su mango de mano de antenas de ablación por microondas(cabeza femenina mini BNC). La operación específica se muestra en la Fig. 5-1.

Nota: Cuando el conector de tipo N se conecta a la interfaz de salida 2, el conector de cables de temperatura debe conectarse a la interfaz de "SIGNAL 2".

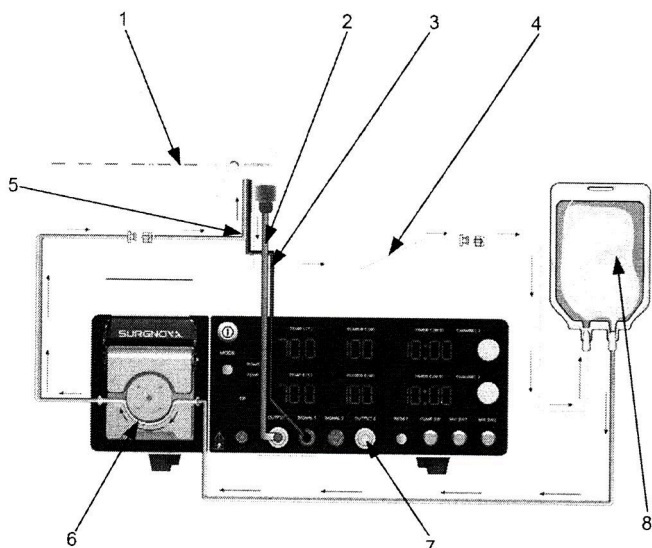


Fig. 5-1: Conexión de la antena única MWA

Nº	Descripción
1	Antena MWA
2	Cable coaxial
3	Cable de temperatura
4	Tubo de salida
5	Tubo de entrada
6	Tubo de la bomba
7	Generador MWA
8	Agua de refrigeración (solución salina fisiológica)

Configuración de dos antenas de ablación por microondas

1. Saque una antena MWA y conéctela según los pasos de configuración de la Antena MWA simple.

2. Saque del embalaje las etiquetas de la antena marcadas con el número 1, y péguelas en el conector hembra Mini BNC del cable coaxial del canal 1 y en el mango de la antena MWA (antena MWA 1) que se ha conectado en el paso 1 anterior.

3. Saque otra antena MWA y conéctela según los pasos de configuración de la antena MWA única.

4. Pegue las etiquetas de la antena marcadas con 2 en el conector hembra Mini BNC del cable coaxial del canal 2 y en el mango de la antena MWA (Antena MWA 2) que se ha conectado en el paso 3 anterior.

5. Conecte el adaptador de tres vías A con el conector luer de los juegos de tubos de entrada-salida y dos antenas MWA. Conectar Con. 3 con el conector luer macho de los juegos de tubos de entrada-salida, y conecte los conectores Con.1 y Con. 2 con el conector luer hembra de las antenas MWA. La operación específica se muestra en la Fig. 5-2.

Alejo

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

6. Conecte el adaptador de tres vías B con el conector luer de los juegos de tubos de entrada-salida y dos antenas MWA. Conectar Con. 3 con el conector luer hembra de los juegos de tubos de entrada-salida, y conecte los conectores Con. 1 y Con. 2 con el conector luer macho de las antenas MWA. La operación específica se muestra en la Fig. 5-2.

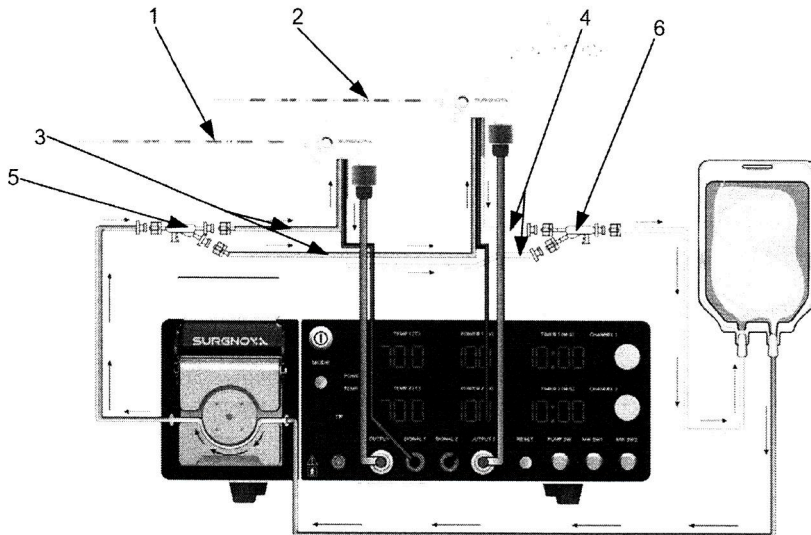


Fig. 5-2: Conexión de las antenas MWA dobles

N°	Descripción
1	Antena MWA 1
2	Antena MWA 2
3	Tubo de entrada
4	Tubo de salida
5	Adaptador de tres vías A
6	Adaptador de tres vías B

Advertencia!

No conecte las antenas de ablación por microondas al sistema en caso de estar húmedas.

Advertencia!

Asegure las conexiones adecuadas de antenas de ablación por microondas y que no haya metales expuestos en el conector.

Advertencia!

Inspeccione cada antena de ablación por microondas antes de utilizarlas, no utilice antenas de ablación por microondas con deterioro visual evidente, que existe el peligro de causar lesiones al paciente o al usuario.

Advertencia!

No active la salida de potencia de microondas hasta que se ha completado la configuración del hardware y la parte de radiación de la antena de ablación por microondas está completamente insertada en el tejido.

Precaución!

Cuando la bomba arranca, asegúrese de que el refrigerante que fluye a las antenas de ablación por microondas entra en las antenas de ablación por microondas. La bomba hace circular el suero a través de las antenas de ablación por microondas y devolverlo a la bolsa. El

Alejo
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 30-70753876-3
 Alejandro Ruben Marina
 Presidente

Fernando
FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

fallo de la circulación de suero puede causar sobretemperaturas del eje de las antenas de ablación por microondas y causar daños al paciente. El flujo inadecuado de suero o suero insuficiente podría causar daños térmicos accidentales a lo largo de la zona de inserción de las antenas de ablación por microondas. Si la bomba está activada y el suero no fluye, la tubería puede dañarse o sufrir una obstrucción.

Inspeccione lo siguiente:

Posición del tubo en la bomba.

Las antenas de ablación por microondas han sido completamente refrigeradas y no hay burbujas en la tubería.

Precaución!

Si las burbujas parecen estar obstruidas, golpee suavemente para ayudar al aire a circular a través del sistema.

Importante

Si el auto-chequeo no tiene éxito, se encenderá la luz indicadora de errores y el código de error se muestra en la ventana TP. El sistema no está disponible temporalmente. Tenga en cuenta el número de error y consulte el Capítulo 7

Modo de trabajo

El sistema exporta la potencia de microondas según la configuración a mano. Una vez alcanzada la temperatura deseada la temperatura del tejido, el sistema ajustará la relación de ciclo de trabajo según un algoritmo específico y la potencia de carga intermitente en tiempo real, para que la temperatura del tejido se mantenga a la temperatura deseada. En el caso de lesiones grandes o de lesiones múltiples dispersas, se puede utilizar la ablación de doble canal o la ablación múltiple de un solo canal. En función de la situación concreta, el usuario decide si utiliza la ablación simultánea de dos canales o no.

Secuencia de operaciones:

1. Conecte el sistema de acuerdo con las figuras de conexión.
2. Pulse el botón de alimentación para iniciar el generador de ablación por microondas hasta que se finalice el auto-chequeo, y luego observe si las letras de señal 1 (signal 1) y señal 2 (signal 2) son de color azul. Si se vuelven azules, indica que las antenas de ablación por microondas han sido detectadas por el generador de ablación por microondas. De lo contrario, se requiere volver a conectarlas.
3. Pulse el botón PUMP SW para activar la bomba. Mantenga 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 ablación por microondas. Si la emisión de microondas se inicia directamente sin este paso previo, el sistema impedirá la emisión y realizará automáticamente la operación de pre-infusión de 10s descrita anteriormente.
4. Pulse la ruedecilla channel 1 para hacer la configuración de potencia de channel 1. Pulse otra vez la ruedecilla para confirmar la potencia controlada.
5. Gire la ruedecilla channel 1 knob para hacer la configuración de tiempo de ablación. Púlsela otra vez para confirmar el tiempo de ablación.
6. Compruebe si sale agua de refrigeración por los juegos de tubos de entrada-salida. Si sale agua de refrigeración, pulse el botón MW SW 1 o MW SW 2 para iniciar la emisión de microondas. Si no hay salida de agua de refrigeración, es posible que el canal de refrigeración dentro del electrodo de ablación por microondas esté bloqueado y sea necesario sustituirlo por un nuevo electrodo de ablación por microondas. Después de la sustitución, vuelva a seguir los pasos 1-5.

Nota: La temperatura está bloqueada a 70 °C y no es necesario configurarla.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Advertencia!

En el uso de los dispositivos mencionados anteriormente, debe parar en caso de cualquier fallo o incertidumbre. Se podrá solucionar el fallo consultando las instrucciones o pedir asesoramiento al personal postventa.

Precaución!

Si la temperatura de la antena MWA no alcanza los 40°C aproximadamente un minuto después del inicio de la ablación (pulse el botón MW SW 1 o MW SW2 button), el canal de temperatura correspondiente (TEMP 1 o TEMP 2) parpadeará dos veces emitiendo un sonido recordatorio al mismo tiempo. El estado anteriormente indicado recuerda al operador que la potencia de salida no está ajustada o que la potencia ajustada es demasiado baja. Éste detendrá automáticamente la salida de potencia de microondas y proporcionará la correspondiente retroalimentación y el recordatorio sonoro cuando el sistema detecte la potencia de reflexión excesiva.

Configuración de potencia

Cuando un canal de señal está funcionando, la potencia de salida depende de la antena MWA que está conectada al generador MWA, consulte la Tabla 4-3.

Si dos canales trabajan al mismo tiempo, el límite de potencia de salida total de dos canales no exceda 150 vatios y la potencia de salida máxima de cualquier canal no exceda a 125 vatios. El paso de ajuste es de 5 vatios.

La diferencia entre la potencia de salida real y la potencia de configuración no supere el 5% de la potencia establecida.

Pasos de configuración de potencia:

1. Asegúrese de que las antenas de ablación por microondas estén conectadas al generador de ablación por microondas. Los pasos de conexión están descritos en el Capítulo 4 del presente documento-antenas de ablación por microondas.
2. Presione la ruedecilla de CHANNEL 1 o CHANNEL 2 (las indicaciones de POWER 1 o POWER 2 se encenderán), después gire esta ruedecilla para hacer la configuración.
3. Presione otra vez la perilla de CHANNEL 1 o CHANNEL 2 a confirmar la configuración.
4. Pulse botones de MW SW 1 o MW SW 2 (que corresponden a la antena de ablación por microondas con el botón de MW SW 1 o MW SW 2).

Precaución!

Antes de continuar con este procedimiento, compruebe que la alimentación es correcta y la configuración de tiempo es adecuada Use la mínima potencia y menor cantidad de tiempo que puedan lograr el efecto deseado.

En el proceso de ablación, se puede modificar la potencia de salida a través de ruedecillas de CHANNEL 1 o CHANNEL 2 a mejorar efectos de ablación

Operaciones de antenas de ablación por microondas antes de la cirugía

1. Quite la vaina de protección de antenas de ablación por microondas.
2. Identificación de posiciones de entrada de energía con las técnicas de imagen. Para evitar daños en antenas de ablación por microondas, se recomienda encarecidamente hacer una pequeña incisión en la piel antes de la inserción, introduzca la parte de radiación de las antenas de ablación por microondas en el tejido hasta que esté en la posición debida.
3. Pulse botones de MW SW 1 o MW SW 2, o presione el conmutador de pedal para controlar la salida de energía de microondas.
4. Remueva con cuidado la antena de ablación por microondas de los tejidos cuando se detenga el procedimiento de ablación.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

5. Si necesita reinsertar las antenas de ablación por microondas en los tejidos, limpie la zona de emisión de radiación con una gasa estéril mojada en suero.

Cambio de antenas de ablación por microondas durante la cirugía

1. Confirmación de que botones de MW SW 1 o MW SW 2 estén apagados. Retire las antenas de ablación por microondas cuidadosamente de los tejidos.
2. Cierre PUMP SW y parar detener el movimiento de la bomba.
3. Gire el puerto de Luer, separe las antenas de ablación por microondas.
4. Rota la interfaz del cable coaxial para separar cables coaxiales desde el generador de ablación por microondas.
5. Saque los conectores de SIGNAL 1 o conector de SIGNAL 2, separe las antenas de ablación por microondas con el generador de ablación por microondas.
6. Conecte las nuevas antenas de ablación por microondas siguiendo las instrucciones del Capítulo IV del presente manual.
7. Abre PUMP SW, arranque la bomba.
8. Antes de continuar la cirugía, averiguar que los líquidos y tubos en la bolsa de suero estén circulando y que no haya burbujas en los tubos.
9. Inserte las antenas de ablación por microondas. conforme a las instrucciones, asegúrese de que toda la zona de emisión esté insertada en el tejido de destino.
10. Inicie la potencia de microondas con botones de MW SW 1 o MW SW 2.

El sistema ha detectado las alertas del sistema bajo condiciones de alerta:

- Sonidos de aviso
- Parada de salida de microondas por el generador de ablación por microondas
- Indicaciones de luz sobre código de errores en la ventana tp Consulte el Capítulo 7 para una lista de código de errores y soluciones recomendadas.

Precaución!

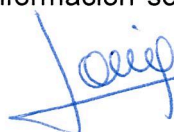
Si usted no es capaz de corregir el estado de alerta del sistema, póngase en contacto con el servicio de postventas.

Mantenimiento

El generador de ablación por microondas está diseñado como dispositivo médico duradero. Sin embargo, choques físicos tales como caída de dispositivos pueden causar daños y posteriormente causar daño al paciente o al operador. Evite el daño físico. En este caso, si el generador de ablación por microondas está dañado, devuélvalo a Surgnova para el mantenimiento y reparación. Antes de devolver este dispositivo por favor llame a su representante de Surgnova para obtener ayuda.

Surgnova es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del sistema sólo bajo las siguientes situaciones:

- Han seguido los pasos de instalación y configuración de este manual del usuario.
- Las operaciones de montaje, puesta en servicio, modificación o reparación se ha llevado por el personal de Surgnova autorizado.
- La instalación las habitaciones eléctricas cumple con las regulaciones locales y requerimientos regulatorios correspondientes, tales como IEC y BSI.
- El cumplimiento de las instrucciones de uso de Surgnova en el uso de los dispositivos.
- Para más información sobre la garantía, consulte la parte "Garantía" en el prólogo de este manual.



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente



FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Si el equipo de cable fusible y alimentación está dañado, Surgnova proporcionará un dispositivo de reemplazo fijo. El fusible es de T6.3AH250VAC. Uso de un fusible o el cable de otro tipo puede dañar el dispositivo.

Reemplazo del fusible

Fallos de los componentes internos pueden dañar el fusible. Si el generador de ablación por microondas deja de funcionar o no se ha aprobado el autochequeo, aunque se puede recibir la fuente de la alimentación, se debe cambiar el fusible. El fusible está situado en la parte trasera del generador de ablación por microondas. El generador de ablación por microondas utiliza dos fusibles, con modelo de T6.3AH250VAC. Siga estos pasos para reemplazarlo:

1. Corte la energía del generador de ablación por microondas
2. Abra la caja de fusibles en la parte inferior de la toma de corriente de entrada de energía del panel. Verifique si el fusible se ha quemado.
3. Retire el fusible fundido, vuelva a colocar el nuevo fusible del mismo tipo.
4. Conecte el generador de microondas, encienda el dispositivo pero no conecte ninguna antena, confirme que el auto-chequeo se completa correctamente.
5. Los dispositivos están disponibles para el uso normal.

Reemplazo del cable de alimentación

Inspeccione en cada momento de uso el cable de alimentación del generador de ablación por microondas o en los intervalos recomendados por el mecanismo. Si los cables tienen grietas, bordes desgastados o conectores dañados, reemplace el cable de alimentación. Siga estos pasos para reemplazarlo:

1. Desconecte el cable de alimentación para asegurarse de que no haya ningún voltaje peligroso en el zócalo del cable eléctrico.
2. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
3. Desconecte el cable de alimentación del generador de ablación por microondas.
4. Encienda el interruptor de cables de alimentación para asegurarse de que el enchufe esté funcionando correctamente.
5. Conecte el generador de ablación por microondas con el nuevo cable de alimentación.
6. Encienda el interruptor de encendido del generador de ablación por microondas.
7. El generador de ablación por microondas puede utilizarse normalmente después del inicio de auto chequeo.

Precaución!

Para asegurar la fiabilidad de la conexión de alimentación, el cable de alimentación tiene una función de bloqueo. Cuando se utiliza, asegúrese de que el enchufe del cable está completamente enchufado en el conector de entrada de energía en el panel trasero del generador de ablación por microondas. Al tirar hacia afuera, presione y sujete el pestillo en la parte inferior de la clavija y desenchufe el cable de alimentación

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

No aplica

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

Ver ítem 3.12.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

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

No aplica. El Kits con electrodos de ablación por microondas es desechable. No limpie ni esterilice de nuevo el producto antes de usarlo. No intente repetir el uso del Kits con electrodos de ablación por microondas.

El Kits con electrodos de ablación por microondas se transporta de forma aséptica, y es desechable. Por favor deseche el producto potencialmente contaminado (Kits con electrodos de ablación por microondas) de acuerdo con los reglamentos nacionales.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica para los electrodos de ablación ni la Sonda de temperatura.

Limpieza

Generador de ablación por microondas:

1. Apague el generador de ablación por microondas y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
2. Limpie todas las superficies del generador de ablación por microondas y cables de alimentación con solución de limpieza suave no abrasivo o un desinfectante y un paño húmedo. Siga los procedimientos aprobados por su organización o el uso demostrado de procedimientos de control de la infección.

Antenas de ablación por microondas:

Las antenas de ablación por microondas están disponibles para un solo uso. No limpie o desinfecte el producto antes de usarlo. No intente la reutilización de la bolsa estéril por segunda vez, que están disponibles para un solo uso únicamente. Dar cumplimiento a los procedimientos para artículos posiblemente contaminados de su hospital. No trate de limpiarles de nuevo o de desinfectar o de reutilizar.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

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

Reparaciones

No hay piezas reparables por el usuario en el sistema de ablación por RF, y si ocurre un fallo, deben ser enviado a la Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd para las reparaciones.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12696

Si los fusibles o los cables de alimentación están dañados de este dispositivo, se puede reemplazar los fusibles o cables de alimentación del modelo fijo que son proporcionados por la Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd se utilizan los fusibles o cables de alimentación pueden causar daños al dispositivo.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

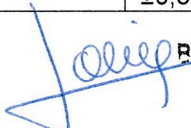
Compatibilidad electromagnética

Tabla 6-1: Declaración del fabricante y las instrucciones - Radiación electromagnética

Declaración del fabricante y las instrucciones - Radiación electromagnética		
El generador de ablación por microondas es adecuado para el uso bajo el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del generador de ablación por microondas deben garantizar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de radiación	Cumplimiento de normas	Principios de orientación del entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El generador de ablación por microondas usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos. El generador de ablación por microondas es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisión de armónico IEC 61000-3-2	No aplica	
Emisión de fluctuación/ parpadeo de voltaje IEC 61000-3-3	No aplica	

Tabla 6-2: Declaración del fabricante y las instrucciones - Inmunidad electromagnética

Declaración del fabricante y las instrucciones- Inmunidad electromagnética			
El generador de ablación por microondas es adecuado para el uso bajo el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del generador de ablación por microondas deben garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad electromagnética	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Principios de orientación del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contacto	±8 kV Contacto	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosa, y si está rectificado con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos el 30%
	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	
Pulsos rápidos transitorios o grupo eléctrico IEC 61000-4-4	±2 kV para Líneas de alimentación Frecuencia de repetición 100 kHz ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para Líneas de alimentación Frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad de la fuente de alimentación principal debe ser para un entorno comercial u hospitalario típico
Contra sobretensiones IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV modo diferencial línea a línea ±0,5kV, ±1kV,	±0,5kV, ±1kV modo diferencial línea a línea ±0,5kV, ±1kV,	La calidad de la fuente de alimentación principal debe ser para un entorno comercial u hospitalario típico


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 301 3753876-3
 Alejandro Ruben Marina
 Presidente


FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

	±2kV modo diferencial línea de tierra	±2kV modo diferencial línea de tierra	
Caída de tensión, interrupción temporal y cambios de voltaje de la energía de cables de entrada IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % dip en UT) durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT (100 % dip en UT) para 1 ciclo a 0° 70 % UT (30 % dip en UT) durante 25/30 ciclos a 0°. 0 % UT (100 % dip en UT) para 250/300 ciclos a 0°.	0 % UT (100 % dip en UT) durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT (100 % dip en UT) para 1 ciclo a 0° 70 % UT (30 % dip en UT) durante 25/30 ciclos a 0°. 0 % UT (100 % dip en UT) Para 250/300 ciclos a 0°.	La calidad de la fuente de alimentación principal debe ser para un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del generador de ablación por microondas debe continuar la operación durante el apagado de electricidad, se recomienda utilizar el modelo del generador de ablación por microondas con suministro de alimentación por batería o la fuente constante sin interrupciones
Frecuencia de alimentación (50 / 60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	El campo de magnético de frecuencia de trabajo debe estar a un nivel de entorno comercial u hospitalario típico
Nota: UT es la tensión de alimentación AC antes el nivel de prueba de aplicaciones.			

Tabla 6-3: Declaración del fabricante y las instrucciones- Inmunidad electromagnética

Declaración del fabricante y las instrucciones- Inmunidad electromagnética			
El generador de ablación por microondas es adecuado para el uso bajo el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del generador de ablación por microondas deben garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad electromagnética	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Principios de orientación del entorno electromagnético
Conducción de RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150KHz a 80MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	3Vrms 150KHz a 80MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier parte del M150E, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
80-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Radiación de RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,7GH z	3V/m	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">80MHz a 800MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">800MHz a 2,7GHz</p> <p>Donde la P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, d es la distancia del intervalo recomendada en metros (m). La fuerza del campo del transmisor RF fijo (determinado por la encuesta de campo electromagnético) debe ser menor que el nivel de cumplimiento dentro de cada gama de frecuencia. Interferencias pueden ocurrir cerca del dispositivo, se etiqueta con los siguientes símbolos: (((•))) ▲</p>
----------------------------------	----------------------------------	------	--

Nota 1: Dentro de 80MHz y 800MHz, se utiliza una gama de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas instrucciones no pueden ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz,

18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz están destinados a disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles / portátiles puedan causar interferencia si se lleva inadvertidamente a las áreas de los pacientes. Por esta razón, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.

c La fuerza del campo de transmisores fijos, tales como radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, radio AM y FM y estaciones base de emisión de televisiones, no se puede predecir con exactitud en la teoría. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, debe considerarse el estudio del campo electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la posición del generador de ablación de microondas excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable descrito anteriormente, el sistema debe observarse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden tomar otras medidas, como reposicionamiento o colocación de nuevo el generador de ablación de microondas.

d En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor a 3 V/m.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Tabla 6-4: Distancia de intervalo recomendada entre dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles y generadores de ablación de microondas


Distancia de intervalo recomendada entre dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles y generadores de ablación de microondas			
Los generadores de la ablación por microondas son utilizados en entornos electromagnéticos donde se controla la emisión de RF. Dependiendo de la potencia de salida máxima del dispositivo de comunicación, el cliente o usuario del generador de ablación por microondas puede mantener la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles RF comunicación (transmisor) y el generador de ablación por microondas a evitar las interferencias electromagnéticas.			
Valor máximo nominal del transmisor W	150 kHz ~ 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores que no aparecen por encima de la potencia de salida máxima nominal, la distancia de intervalo recomendado (d) puede estimarse mediante la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor, la unidad es metros (m), donde la P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: Dentro de 80MHz y 800MHz, se utiliza una gama de frecuencia más alta. Nota 2: Estas instrucciones no pueden ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Tabla 6-5: Especificaciones recomendadas para la inmunidad del puerto del gabinete al equipo de comunicaciones inalámbricas de RF

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones inalámbricas de RF					
El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones inalámbricas de RF y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.					
Frecuencia MHz	Poder máximo W	Distancia	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
385	1,8	0,3	27	27	El equipo de comunicaciones inalámbricas de RF no debe usarse más cerca de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $E = \left[\frac{6}{d} \right] \sqrt{P}$ Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240					
5500					


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 30-70753876-3
 Alejandro Ruben Marina
 Presidente

FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

5785	0,2	0,3	9	9	de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo del transmisor de RF fijo, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Nota: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.					

Embalaje, Transporte y Almacenamiento

Embalaje

Después de la operación, se debe arreglar el generador de ablación por microondas y las (y) antenas de ablación por microondas, siga estos pasos siguientes:

1. Apague pump sw .
2. Abra la tapa de bomba para sacar los tubos de agua de enfriamiento.
3. Retire las antenas de ablación por microondas utilizadas desde el generador de ablación por microondas.
4. Retire las sonda de temperatura desde el generador de ablación por microondas.
5. Apague el botón de energía.
6. Procesar las antenas de ablación por microondas, sondas de temperatura, tubos de agua de enfriamiento conforme al protocolo del hospital.

Precaución!

La reutilización y la redesinfección de accesorios etiquetados "uso unico" o "desechable" está prohibida.

Transporte

Si tiene la necesidad del envío del dispositivo, se debe llevar a cabo el transporte de conformidad con los requisitos del contrato de pedido, en el proceso de transporte debe prevenirse de la exposición, la lluvia y el fuerte impacto.

Trate de evitar las vibraciones violentas y ambientes húmedos durante el transporte y la manipulación de equipos. El equipo debe instalarse en un lugar seco, ventilado, como por ejemplo una mesa. Horizontal y estable, sin luz fuerte directa a este dispositivo.

Los requisitos de medio de transporte para los generadores de ablación por microondas y accesorios son los siguientes:

La temperatura	-20°C ~ 55°C
Humedad	10% ~ 80% RH sin condensación
La presión atmosférica	700hPa ~ 1060 hPa

Almacenamiento

Los requisitos del entorno de almacenamiento para los generadores de ablación por microondas y accesorios son los siguientes:

La temperatura	-20°C ~ 55°C
Humedad	10% ~ 80% RH sin condensación
La presión atmosférica	700hPa ~ 1060 hPa


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 30-70753876-3
 Alejandro Ruben Marina
 Presidente


FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

Precauciones!

Guarde las antenas de ablación por microondas en un lugar alejado de fuentes de calor directo y húmedo.

Si el producto está dañado, o si está dañado o abierto el envasado aséptico, deseche el producto.

Deseche productos que sobrepasen la fecha de caducidad indicada en el envase del producto.

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

No aplica

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

Eliminación

El generador de ablación por microondas contiene componentes electrónicos circuitos impresos. Este equipo deberá someterse a las disposiciones después de su vida útil según las políticas nacionales o institucionales aplicables relacionadas con equipos electrónicos obsoletos.

Refiriéndose a prácticas institucionales normales vinculadas con elementos potencialmente contaminados en los procesamientos de antenas de ablación y tubos de enfriamiento de agua.

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

No aplica

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

No aplica


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Sistema de ablación por microondas Surgnova

Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd. No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de ablación por microondas

Surgnova

Cantidad: 1

Generador de ablación por microondas

Ref. M150E

100-240VAC 50/60Hz 600VA

Modo de operación: uso intermitente. 30minutos on/15 minutos off

Serie N°: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: aaaa/mm/dd

Ver Instrucciones De Uso.



Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696


Autorizado por la ANMAT PM-1539-118

uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable al Generador de ablación por microondas: M150E


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema de ablación por microondas Surgnova

Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd, No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

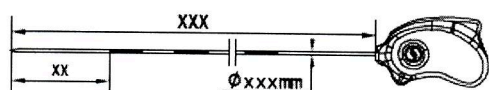
Importador: Bio Analítica Argentina S.A. Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema de ablación por microondas

Surgnova

Kits de electrodos de ablación por Microondas

Ref. xxxxx



Lote: xxxx

Producto Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno.

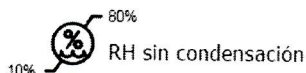
Producto de un solo uso.

Fecha de Fabricación: AAAA-MM-DD

Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

Ver Instrucciones de Uso.

No utilizar si el envase esta dañado



Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-118

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable a los Kits de electrodos de ablación por microondas:

SS-MWA-2531C, SS-MWA-2526C, SS-MWA-2031C, SS-MWA-2026C, SS-MWA-1531C, SS-MWA-1526C, SS-MWA-1525P, SS-MWA-2025P, SS-MWA-2525P.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema de ablación por microondas Surgnova

Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd, No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Importador: Bio Analítica Argentina S.A. Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

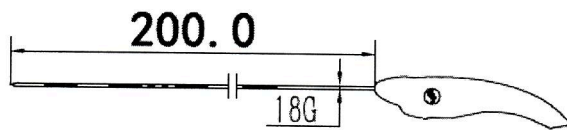
Sistema de ablación por microondas

Surgnova

Cantidad: 1

Sonda de temperatura

Ref. SS-TP18G-20



Lote: xxxx

Producto Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno.

Producto de un solo uso.

Fecha de Fabricación: AAAA-MM-DD

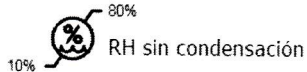
Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

Ver Instrucciones de Uso.

No utilizar si el envase esta dañado



131 F/55°C



Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-118

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable a la Sonda de temperatura: SS-TP18G-20.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.12 08:40:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 08:40:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001545-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001545-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica Argentina 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: 1539-118

Nombre descriptivo: Sistema de ablación por microondas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-816 Sistema de terapia por microonda, ablacion de tejidos

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

Modelos:

Generador de ablación por microondas: M150E

Kits de electrodos de ablación por microondas:

SS-MWA-2531C, SS-MWA-2526C, SS-MWA-2031C, SS-MWA-2026C,
SS-MWA-1531C, SS-MWA-1526C, SS-MWA-1525P, SS-MWA-2025P,
SS-MWA-2525P

Sonda de temperatura: SS-TP18G-20

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ablación por microondas está destinado a utilizarse para la ablación percutánea, laparoscopia e intraoperatoria de tejidos blandos, incluyendo la ablación parcial o total de tumores hepáticos no resecables. Este sistema no está indicado en cirugía cardiaca.

Período de vida útil: Generador de ablación por microondas: 5 años.

Electrodos de ablación por microondas y Sonda de temperatura: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: Generador de RF: No aplica

Electrodos de ablación por microondas y Sonda de temperatura: Esterilizado usando óxido de etileno

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 1539-118 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001545-22-8

N° Identificadorio Trámite: 37711

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.07.14 08:22:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.07.14 08:22:11 -03:00