



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001271-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001271-22-0 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 Radiofrecuencia y nombre técnico 12-327 Generadores de Lesión , 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 GEDO N° IF-2022-46735976-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1539-117 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1539-117

Nombre descriptivo: Sistema de Ablación por Radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-327 Generadores de Lesión

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

Modelos:

Sistema de ablación por radiofrecuencia (RF)

Generador de ablación por RF: R150E

Kits de electrodos de ablación por RF:

SS-RFAS1-1510, SS-RFAS1-1520, SS-RFAS1-1530,

SS- RFAS1-2010, SS-RFAS1-2020, SS-RFAS1-2030,

SS- RFAS1-2040, SS-RFAS1-2510, SS-RFAS1-2520,

SS- RFAS1-2530, SS-RFAS1-2540, SS-RFAS2-0705,

SS- RFAS2-0707, SS-RFAS2-0710, SS-RFAS2-0715,

SS- RFAS2-1510, SS-RFAS2-1515, SS-RFAS2-1520

Sonda de temperatura: SS-TP18G-20

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este Sistema de Ablación por Radiofrecuencia (incluidos el generador de RF y los accesorios) se aplica en la ablación de tejidos en la punción percutánea, la cirugíalaparoscópica y la cirugía quirúrgica, incluida la ablación de parcial o la ablación completa de tumores del hígado

Período de vida útil: El generador de RF: 5 años.

Electrodos de ablacion 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 ablacion 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 Nro: 1-0047-3110-001271-22-0

Nº Identificadorio Trámite: 37449

rl

IFU Y Rótulo PM 1539-117

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

Surgnova

Cantidad: 1

Generador de ablación por RF

Ref. R150E

100-240VAC 50/60Hz 300VA

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-1539-117

uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable al Generador de ablación por RF: R150E

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

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

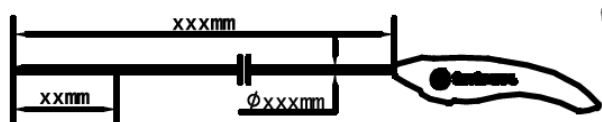
Importador: Bio Analítica Argentina S.A. Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema de Ablación por Radiofrecuencia

Surgnova

Kits de electrodos de ablación por RF

Ref. xxxxx



Lote: xxxx

Producto Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno.

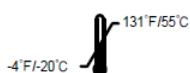
Producto de un solo uso.

Fecha de Fabricación: AAAA-MM-DD

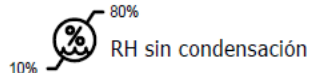
Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

Ver Instrucciones de Uso.

No utilizar si el envase esta dañado



131°F/55°C



10%

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-117

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

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

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

Surgnova

Cantidad: 1

Sonda de temperatura

Ref. SS-TP18G-20



Lote: xxxx

Producto Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno.

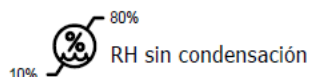
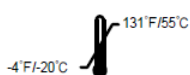
Producto de un solo uso.

Fecha de Fabricación: AAAA-MM-DD

Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

Ver Instrucciones de Uso.

No utilizar si el envase esta dañado



Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-117

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

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

Surgnova

Cantidad: 1

Generador de ablación por RF

Ref. R150E

100-240VAC 50/60Hz 300VA

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-1539-117

uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable al Generador de ablación por RF: R150E

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

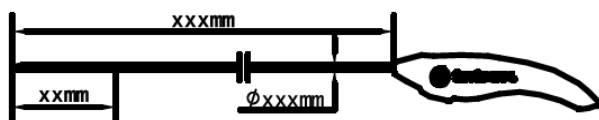
Importador: Bio Analítica Argentina S.A. Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema de Ablación por Radiofrecuencia

Surgnova

Kits de electrodos de ablación por RF

Ref. xxxxx

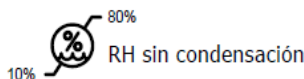


Producto Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno.

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-1539-117

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

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

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.

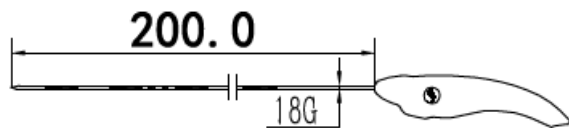
Sistema de Ablación por Radiofrecuencia

Surgnova

Cantidad: 1

Sonda de temperatura

Ref. SS-TP18G-20

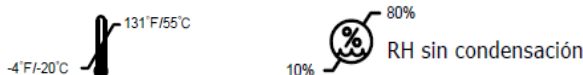


Producto Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno.

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-1539-117

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 sistema de ablación por radiofrecuencia ha aprobado las pruebas y cumple con los siguientes requisitos de la seguridad eléctrica estándar:

EN60601-1 Los dispositivo eléctricos medicale-Sección 1: Los requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento básico

EN60601-2-2 Los dispositivo eléctricos medicale-Sección 2.2: Los requisitos profesionales para la seguridad básica y las propiedades básicas del dispositivo quirúrgico de alta frecuencia y accesorios quirúrgicos de alta frecuencia

Advertencias y Precauciones de Uso

Este capítulo ofrece información más detallada acerca del uso seguro del sistema. Lea y comprenda todas las instrucciones a continuación, antes de utilizar este sistema.

No resulta apropiado ignorar las instrucciones de seguridad de este manual, que puede causar lesiones o fallo de funcionamiento del dispositivo.

Este dispositivo será utilizado únicamente por el personal adecuadamente capacitado. Se recomienda que los facultativos reciban una formación previa a la intervención clínica, que revisen la literatura pertinente y que reciban otras formaciones adecuadas.

Advertencias y Precauciones Eléctricas

Advertencia

- Este dispositivo debe ubicarse en un lugar donde es especialmente fácil desconectar la alimentación principal bajo un estado de funcionamiento normal.

- En caso de fallo del dispositivo, la potencia de salida puede incrementar de manera inesperada.
- Cuando se utiliza el dispositivo, debe insertarse en una toma de corriente para el uso médico con el objetivo de garantizar la fiabilidad del protector de conexión a tierra. Puesto que cualquier daño al protector de conexión a tierra puede producir una descarga eléctrica potencial o causar lesiones al paciente o el personal quirúrgico.
- Siempre inspeccione que los electrodos de ablación por radiofrecuencia y los cables para asegurarse de que no estén astillados o agrietados. Si el electrodo está dañado, se puede provocar una fuga de la corriente de RF (radiofrecuencia) por las grietas, que reducirá la densidad de la corriente en la punta del electrodo y causará quemaduras en otras partes.
- Si el generador de RF está húmedo, sea por una pulverización de líquidos o por una fuga de tuberías, primero desconecte el cable de alimentación desde la toma de corriente y luego proceda a los tratamientos para el generador de RF.
- Los electrodos y las sondas de dispositivos de monitorización, estimulación e imagen utilizados con el sistema de ablación por radiofrecuencia pueden proporcionar una vía para la corriente de alta frecuencia, incluso si los electrodos o sondas están aislados y funcionan a pilas, o se ha aislado la frecuencia de circuitos. Los electrodos y las sondas deben ubicarse en lugares alejados de la zona de la ablación o donde se encuentran los electrodos neutros, de tal manera podrá minimizarse las quemaduras, pero no se puede eliminar este peligro. No se recomienda utilizar los electrodos de aguja de monitoreo.
- Si el dispositivo no funciona correctamente a parámetros normales o la potencia de salida es obviamente demasiado baja, puede indicar que los electrodos neutros no han sido adheridos correctamente o que se produjo un error en la conexión del alambre conductor.
- La zona de los pacientes deben ser aislada con la puesta a tierra cuando el sistema de ablación por radiofrecuencia está conectado al paciente. No debe permitirse que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos conectados a tierra u objetos metálicos con mayor capacitancia a tierra (por ejemplo: castillete de la mesa de operaciones, etc.), se recomienda usar particiones antiestáticas.

Precaución

- Si el dispositivo está defectuoso, para evitarse las descargas eléctricas, devuelva este el dispositivo a la Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd. para servicios de mantenimiento y reparaciones. No trate de repararlo sin autorización.

Advertencias Quirúrgicas

Advertencia

- Antes de la cirugía de la ablación por radiofrecuencia, es necesario evaluar las relaciones de posición entre el tumor y los tejidos de órganos importantes. Es necesaria una distancia mínima de 1cm entre la zona de la ablación y las estructuras no destinadas a la ablación, para evitar daños accidentales a distintos tejidos, tales como los órganos, vasos sanguíneos y el tejido nervioso, especialmente daños a las estructuras de nervios.
- Se recomienda aplicar las técnicas de biopsia estándar en la colocación de los electrodos de ablación por radiofrecuencia. Las pruebas de imagen son recomendadas después de la cirugía para evaluar el grado de daño al tejido.
- Durante la ablación, la tos y la respiración ruidosa de un paciente pueden causar el movimiento visceral, que resultará el desplazamiento de la posición entre el electrodo de RF y el tejido diana. Asegúrese de que el electrodo de RF está en la posición correcta a través de comprobar la magnitud de la superficie del electrodo de RF.
- No se permite la ablación por radiofrecuencia en presencia de anestésicos inflamables.
- La adherencia adecuada de los electrodos neutros es la clave para un uso seguro y eficaz de sistemas de ablación por radiofrecuencia, especialmente en la prevención de quemaduras en la

piel producidas por la parte de adhesión de la placa de electrodos. Lea detenidamente las instrucciones del Capítulo 5 de este manual, “La adherencia de electrodos neutros”.

- En todas las aplicaciones, deben utilizarse los electrodos neutros para formar un circuito de la corriente. La distancia entre las dos placas de electrodos y la ubicación quirúrgica debe ser la misma, que ayudará a reducir la densidad de la corriente y evitar quemaduras del tejido.
- Los electrodos neutros deben pegarse completamente a la piel del paciente (por ejemplo, muslos). Después de pegarlos se debe comprobar para asegurarse de que la superficie está plana, sin pliegues y no hay abultamientos.
- Cuando se reduce el área de contacto entre la piel y el electrodo neutro, la corriente de la radiofrecuencia va a enfocarse, que causará quemaduras después de un período de tiempo.
- Para evitar el contacto de la piel con la piel (por ejemplo, el brazo del paciente con su cuerpo del paciente), se recomienda colocar una gasa seca en donde la piel puede estar en contacto con la piel.
- Durante la cirugía, debemos prestar atención a la sobrettemperatura de la placa del electrodo neutro. Antes de seleccionar una salida de alta potencia, asegúrese de que el electrodo neutro ha sido adherido adecuadamente.
- Impida el depósito de fluidos inflamables en la cavidad del cuerpo.
- Algunos materiales, tales como el algodón, la lana y gasa, pueden llegar a ser fuentes de ignición durante la ablación por radiofrecuencia.
- Está prohibido aumentar la potencia de salida por tiempo indefinido, y se recomienda utilizar la menor energía como sea posible para la ablación, bajo la premisa de lograr el efecto terapéutico deseado.
- Después de la ablación, puede ser difícil recuperar la aguja del electrodo debido a la cicatrización o la carbonización en los alrededores de la aguja del electrodo. Si esto ocurre, se recomienda la inyección del suero al tejido alrededor de la aguja del electrodo, y mueva el tubo de la aguja hacia atrás y hacia delante, cuando se afloja la aguja del electrodo, tire de ella.
- El introductor de la aguja (ver el Capítulo 4) no se aplica a la cirugía abierta.

Información General Sobre Seguridad

El sistema de ablación por radiofrecuencia es un dispositivo que calienta parcialmente la punta del electrodo por medio de una corriente de radiofrecuencia. El diseño del sistema de ablación por radiofrecuencia cumple los requisitos y estándares de las normas internacionales de seguridad eléctrica.

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

Advertencia

- El calor generado por la ablación por radiofrecuencia se convierte en una fuente de ignición, mantenga el electrodo de ablación por radiofrecuencia lejos de los materiales.
- Deben utilizar los electrodos de ablación por radiofrecuencia, electrodos neutros simultáneamente al utilizar el generador de RF. Después de apagar “la Salida de RF”, si se sospecha que se continúa la exportación de la energía de radiofrecuencia al paciente, inmediatamente apague la alimentación principal y desconecte la conexión del electrodo de ablación por radiofrecuencia y el generador de RF.
- Si el dispositivo no funciona correctamente a parámetros normales o la potencia de salida es obviamente demasiado baja, puede indicar que los electrodos neutros no han sido adheridos correctamente o que se produjo un error en la conexión del alambre conductor. No aumente la potencia antes de inspeccionar si existe problemas de conexión obvios o si la adherencia es adecuada. Después de pegar el electrodo neutro, siempre y cuando el paciente haya sido

movilizado, se efectuará la inspección de nuevo de la conexión entre el paciente y el electrodo neutro.

- Las interferencias electromagnéticas generadas por el sistema de ablación por radiofrecuencia durante la operación normal pueden afectar negativamente el funcionamiento normal de otros dispositivos, en este caso, se puede aumentar la distancia entre el dispositivo y el cable, inserte el enchufe del aparato en una toma de corriente con circuitos independientes.
- Asegúrese de usar los accesorios adecuados y las abrazaderas de sujeción durante la instalación de las tuberías de la bomba de enfriamiento, a evitar la desconexión mientras está en uso. Se recomienda utilizar siempre los conjuntos de tubos de agua de enfriamiento de la Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd. Se recomienda siempre el reemplazo de los tubos de agua para cada paciente.

Precaución

- Se recomienda utilizar siempre los conjuntos de electrodos de ablación por radiofrecuencia, los electrodos neutros, las sondas de temperatura, los conmutadores de pedal, y otros accesorios que son proporcionados por la Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd. Por lo contrario, se puede tener incompatibilidades.

Advertencias y Precauciones del kit de electrodos de ablación por RF

Advertencias

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

Precauciones

- En algunos casos, la lesión solo puede ser destruida parcialmente. La determinación final del éxito de la destrucción de lesión solo puede ser hecha a través de estudios de imagen poco después del procedimiento y durante el seguimiento regular a largo plazo.

- Asegúrese de aplicar toda la Almohadilla de Retorno para cada procedimiento.
- No use los kits de Electrodo si el paquete está dañado o si el adhesivo conductor de la Almohadilla de Retorno está seco.
- No use el producto más allá de la fecha de caducidad.
- No reutilice el producto, es diseñado para el solo uso.
- No intente recolocar las almohadillas después de la aplicación inicial.
- Para evitar la contaminación o dañar a persona, no deseche libremente la sonda de temperatura después de la aplicación inicial.
- Cuando utiliza más de un electrodo, asegúrese de que los sets de tubos son conectados en serie entre sí.

Advertencias de la Compatibilidad Electromagnética

- Deben evitar el uso de dispositivos que están en el alrededor o están apilados con otros dispositivos, que pueden resultar en fallos del funcionamiento. Si es necesario, observe este dispositivo y otros equipos para confirmar que están funcionando correctamente.
- Los fabricantes del sistema de ablación de radiofrecuencia pueden proporcionar descripciones o listas de los equipos que han sido sometidos a la prueba del sistema de ablación por radiofrecuencia bajo condiciones de ser apilado o configuraciones adyacentes, así como los dispositivos que puedan funcionar correctamente bajo el uso adyacente o apilado.
- En el uso de los accesorios, convertidores y cables, especificados o proporcionado por el fabricante del dispositivo puede resultar en mayor emisión electromagnética o disminución de la inmunidad electromagnética de los dispositivo, así como la operación incorrecta. Si es necesario, observe este dispositivo y otros equipos para confirmar que están funcionando correctamente.
- El sistema de ablación por radiofrecuencia no debe ser utilizado con otros dispositivos que estén cerca o aplicado sobre estos, si es inevitable el uso de esta manera, debe observarse que pueda funcionar correctamente bajo la configuración que utiliza.
- Cuando se utiliza junto con los equipos quirúrgicos de alta frecuencia y equipos de control fisiológicos en el mismo paciente, cualquier electrodo de monitoreo debe encontrarse lejos de electrodos de alta frecuencia como sea posible. Cuando se utiliza los equipos quirúrgicos de alta frecuencia y los equipos de control fisiológico en el mismo paciente, se recomienda no usar el electrodo de aguja de monitorización, se recomienda utilizar el sistema de monitoreo con aparatos de límites de la corriente de alta frecuencia.
- Durante la puesta en marcha del sistema de ablación por radiofrecuencia, es necesario observar si otros dispositivos médicos electrónicos en las proximidades son afectados negativamente por efectos electromagnéticos.
- Este dispositivo no debe usarse cerca o encima de otros equipos electrónicos como teléfonos celulares, transceptores o productos de control de radio. Si tiene que hacerlo, debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal.
- El uso de accesorios y cables de alimentación distintos a los especificados, con la excepción de los cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

Uso previsto

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

Contraindicaciones

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

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 Radiofrecuencia

El generador de RF del sistema de ablación por radiofrecuencia proporciona los tratamientos de radiofrecuencia al paciente mediante los electrodos de ablación por radiofrecuencia, electrodos neutros y el bucle de circuito conectado con el cuerpo, apoya tres modos de trabajo, que son el modo automático, modo de potencia y modo de temperatura. En el diseño estructural, el sistema de ablación por radiofrecuencia ha integrado la bomba de enfriamiento en el generador de RF, que facilita la fijación y la conexión del electrodo de ablación por radiofrecuencia y las tuberías de agua de enfriamiento. El generador de RF tiene una vida útil de 5 años.

Accesorios

Kits con Electrodos de Ablación por Radiofrecuencia

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

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

SS-RFAS2-1510	150	10	1,2	>2,5	304SS
SS-RFAS2-1515	150	15	1,2	>2,5	304SS
SS-RFAS2-1520	150	20	1,2	>2,5	304SS

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

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

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

Los conectores del electrodo de ablación por radiofrecuencia están diseñados para evitar la inserción por error. Los electrodos de ablación por radiofrecuencia apoyan las comunicaciones de identificación por el sistema. La tensión nominal del cable de conexión no debe ser menos de 150VAC, y la corriente nominal no debe ser menos de 2A.

La Sonda de Temperatura

Las sondas de temperatura se utilizan para controlar la temperatura de los órganos y tejidos importantes alrededor de los focos de infección del paciente en tiempo real, se las utiliza conjunto con el dispositivo del modelo SS-TP18G-20.

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

Las especificaciones de la sonda de temperatura La tensión: ≥ 12 VDC; Current: $\geq 0,1$ A

La longitud de la aguja (cm): $20 \pm 0,1$; OD (mm): $1,27 \pm 0,05$; La longitud del cable (m): $> 2,5$

El Conmutador de Pedal

El modelo del conmutador de pedal de un simple eslabón para el uso médico que se utiliza conjuntamente con el sistema de ablación por radiofrecuencia es de SJ-A01.

Los conmutador de pedal se utilizan para controlar la salida y el corte de la energía de radiofrecuencia:

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

Precaución

- No se permite depositar los conmutadores de pedal en situación de los campos electromagnéticos fuertes.

El conmutador de pedal se compone del conector, los cables de conexión, la placa de cubierta de protección y el interruptor mecánico. La tensión nominal del cable de conexión del conmutador de pedal es de 24VDC, y la corriente nominal es de 0.1A.

El Cable de Alimentación

Este Sistema de Ablación por Radiofrecuencia está equipado con los cables de alimentación estándar de tres tipos (los cables de alimentación de 2 metros del estándar Europeo y del

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

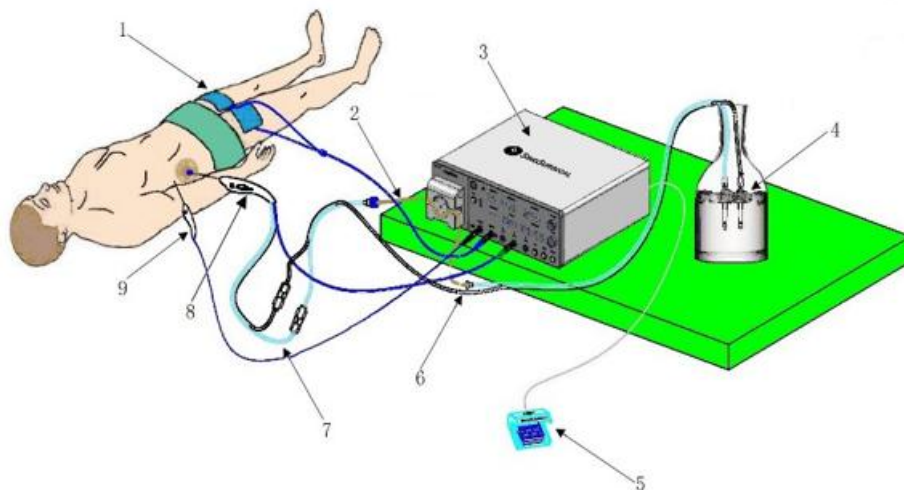
Atención

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

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;

Conexiones y Configuración del Sistema

Conexiones del Sistema



Número	Descripción
1	Los electrodos neutros
2	La tubería de conexión del sistema de leyes y regulaciones
3	El generador de RF
4	Agua de enfriamiento
5	Los conmutadores de pedal
6	Los tubos de salida de agua (transparente)
7	Los tubos de entrada de agua (azul)
8	Los electrodos de ablación del sistema de ley
9	Las sondas de temperatura

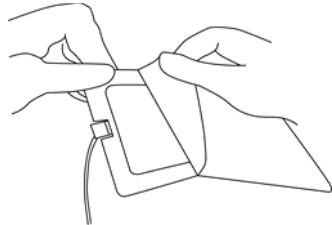
Las Conexiones del Cable de Alimentación

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

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

La Adherencia de Electrodo Neutros

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



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

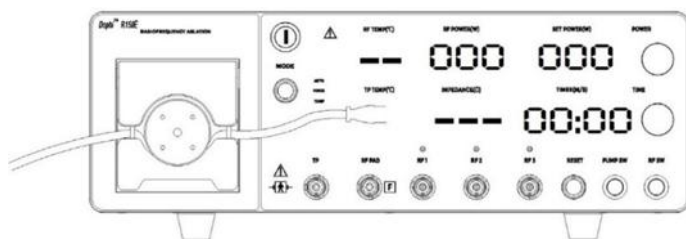
Preparación del Agua de Enfriamiento

Prepare varias bolsas de solución de suero de 500 ml a temperaturas inferiores a los 10°C.

Conexión de Electrodo de Ablación por Radiofrecuencia a las Tuberías de Agua de Enfriamiento

1. Conecte los acoplamientos cónicos (Luer) de la boca de entrada y salida de agua del tubo de enfriamiento a los acoplamientos cónicos (Luer) de la boca de entrada y salida de agua del electrodo de ablación por radiofrecuencia respectivamente.
2. Abra la tapa de la bomba de enfriamiento para revelar la pinza de retención del tubo de la bomba.
3. Coloque la parte del tubo de la bomba de enfriamiento en la pinza de retención del tubo de la bomba. La distancia entre la abrazadera y el tubo transparente es alrededor de los 10cm ~ 15cm.

Atención: Asegúrese de que la tubería de agua esté en la misma dirección que la flecha de la bomba para asegurar que el agua de enfriamiento está en la dirección correcta.



4. Cierre la tapa de la bomba de enfriamiento, si la tapa de la bomba de enfriamiento no está completamente cerrada, la bomba de enfriamiento no va a funcionar correctamente.

5. Conecte los extremos del tubo de entrada y salida a la bolsa estéril de suero. Conecte el otro extremo de la tubería de entrada y salida de agua a las bocas de entrada y salida de agua de los electrodos para asegurar el flujo de agua de enfriamiento circulante.

6. Conecte el electrodo al generador de RF a través de la toma de salida de RF del panel frontal (Si se utilizan dos o tres electrodos, asegúrese de que todas las conexiones sean las correctas.)



Precaución

- Asegúrese de que la dirección de colocación de la tubería de la bomba de enfriamiento esté en la misma dirección que la flecha de indicación de dirección de flujo de la bomba de enfriamiento.
- Los tubos de agua de enfriamiento son productos desechables estériles, se debe sustituir los tubos de enfriamiento por los nuevos para cada paciente.
- Los tubos de agua de enfriamiento después de cada operación debe ser procesados adecuadamente según el sistema del hospital.

Conexión al Paciente

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

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

Precaución

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

Configuración del Sistema

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

Advertencia

- Si ocurre un fallo del sistema o problemas inciertos, detenga la operación y consulte el manual de instrucciones de uso (Consulte el Capítulo VII para más información) o póngase en contacto con los servicios de postventa.
- Para evitar la excesiva potencia de salida, compruebe el valor de configuración de la potencia antes de la operación.
- En el proceso de salida de RF, si hay una emergencia, puede pulsar a mano el botón de salida de RF para detener la salida de RF (Si es necesario, presione el botón de encendido para apagar la salida de forma forzada).

La Prueba Automática de Encendido

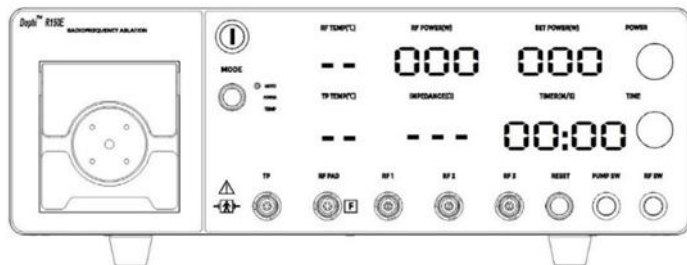
Después de conectar el cable de alimentación, presione el interruptor del panel frontal de alimentación, se realizará automáticamente la prueba del sistema. Si se emite un sonido de “goteo”, indica que se ha aprobado la autoinspección y el dispositivo puede utilizarse normalmente; Si la prueba no tiene éxito, se muestra por el visualizador de “SET POWER” del panel frontal el código de error “F02”(Consulte el Capítulo VII para más información). Si todavía no se puede solucionar el problema, póngase en contacto con los servicios postventa.

Modo Automático

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

Bajo el modo automático, el sistema ajustará automáticamente la potencia de salida según el algoritmo incorporado. Se entrará en el modo automático de manera predeterminada después de finalizar la autopruueba del encendido. Bajo otros estados de espera, el botón de “Modo” en el panel frontal del generador de RF se puede conmutar al modo automático.

El estado de espera del modo automático se muestra abajo:



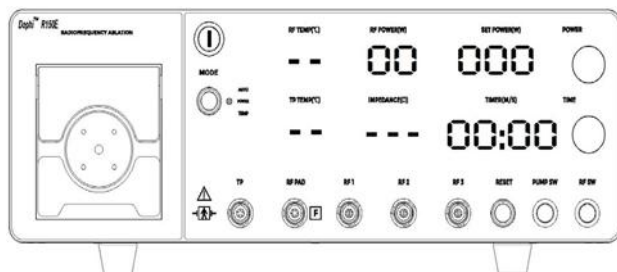
Este diagrama muestra el estado de desconexión de los electrodos de ablación por radiofrecuencia, las sondas de temperatura y los electrodos neutros. Después de conectar el electrodo de ablación por radiofrecuencia y la sonda de temperatura, los visualizadores de “La temperatura del electrodo (°C)”,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

Configuración

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

Modo de Potencia

Bajo el modo de potencia, el sistema realizará las salidas según la potencia máxima establecida por el usuario. Sólo está permitida la ablación por un solo electrodo de ablación por radiofrecuencia en este modo. El botón “Modo” en el panel frontal del generador de RF puede ser conmutado de otros modos a modo de potencia. El estado de espera bajo este modo de potencia es como el siguiente:



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

Configuración

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

Modo de Temperatura

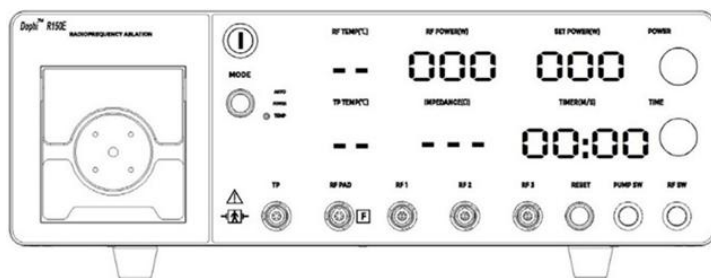
El modo de temperatura se utiliza principalmente para las quemaduras de las agujas después de la ablación, que evita con eficacia la infección cruzada.

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

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

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

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



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

Configuración

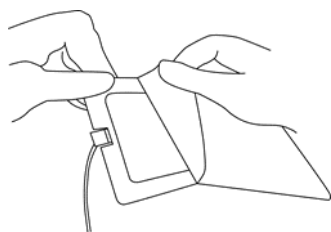
Se configura automáticamente la máxima potencia de ablación de este generador de RF. Se puede configurar el tiempo de ablación a través de girar la ruedecilla de "TIMER SET".

Aplicación del Electrodo

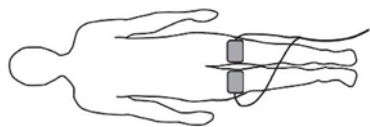
1. Antes de usar el producto, compruebe que los componentes no estén dañados.
2. Asegúrese de que todos los cables estén conectados al generador. Verifique que el electrodo esté correctamente conectado al generador y a los sets de tubos de flujo entrada-salida. Verifique que todas las conexiones estén hechas correctamente.
3. Conecte el tubo de uso solo a un sistema de entrega y recogida de líquido refrigerado. El líquido estéril debe enfriarse antes de 24 horas y colocarse en un cubo de hielo durante el procedimiento.
4. Inserte el electrodo en el tejido a una profundidad deseada. Los electrodos proporcionados con marcas en centímetros para ayudar a determinar la profundidad de penetración. Un Introducitor es proporcionado con los kits de electrodo para ayudar en la colocación del electrodo.
5. Verifique que el electrodo esté posicionado correctamente usando las técnicas de imagen de diagnóstico.

Aplicación de las Almohadillas de Retorno

1. Afeite, limpie y seque el lugar de aplicación si es necesario.



2. Agarre la Almohadilla de Retorno y el sustrato de plástico transparente como se muestra en la ilustración. Retire el sustrato de plástico transparente desde las Almohadillas.
3. Toque ligeramente las superficies de las almohadillas para verificar la humedad adecuada del gel.
4. Seleccione un área muscular, bien vascularizada y convexa cerca del sitio quirúrgico para la aplicación de la Almohadilla de Retorno. Evite el tejido cicatricial, las prominencias óseas, el tejido excesivo y las áreas donde el líquido pueda acumularse.
5. Coloque las almohadillas a una distancia equivalente del área del tratamiento
6. Asegúrese de que dos placas de la Almohadilla de Retorno no se toquen mutuamente.
7. Aplique las almohadillas colocando un borde sobre la piel y presionando suavemente las almohadillas hasta que esté completamente en contacto con la piel.
8. Aplique la presión del dedo en los bordes adhesivos y masajee toda el área de la almohadilla para garantizar un contacto adecuado.
9. Desenrolle los cables y conecte las almohadillas al generador.



Remoción de las Almohadillas de Retorno

1. Al final del procedimiento, apague el generador de R150E y desconecte las almohadillas.
2. Para evitar la lesión de la piel cuando retira las Almohadillas de Retorno, retire las almohadillas lentamente con una mano mientras sostiene el tejido subyacente con la otra mano.
3. Las almohadillas de retorno son SOLO PARA USO INDIVIDUAL. No reutilice la almohadilla de retorno.
4. No use la almohadilla de retorno si ha vencido la fecha de caducidad .
5. No use la Almohadilla de retorno si el sello del paquete estaba roto o el adhesivo conductor está seco.
6. La almohadilla de retorno después de usar debe seguir las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclaje con respecto a la eliminación.

Mantenimiento

Este dispositivo no requiere ningún mantenimiento de rutina.

Reemplazo del Fusible

Cuando se sospecha que el fusible está fundido, siga estos pasos para inspeccionar y sustituir el fusible:

1. Desconecte el generador de RF y desenchufe el cable de alimentación del dispositivo (Presione el botón en el enchufe y desenchufe el cable de alimentación).

2. Abra el cajón de fusibles debajo de la toma de entrada de alimentación de la placa del generador de RF. Quite el fusible y compruebe con el multímetro para ver si el fusible se ha fundido.
3. Reemplace el fusible fundido por uno nuevo del mismo modelo.
4. Si el generador de RF está encendido, presione el interruptor de alimentación para confirmar que se puede aprobar la autoprueba del encendido.
5. El dispositivo se puede utilizar normalmente a través de la prueba automática.

Reemplazo del Cable de Alimentación

Cuando tiene cualquier avería del cable de alimentación, se debe reemplazarlo con un cable nuevo:

1. Desconecte la línea de alimentación para asegurarse de que no haya voltaje peligroso en la toma de corriente del cable de alimentación.
2. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente (Presione el botón en el enchufe y desenchufe el cable de alimentación).
3. Reemplace el cable de alimentación con un cable nuevo proporcionado por la Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.
4. Conecte la toma de corriente de conexión y el generador de RF con el nuevo cable de alimentación para encender el interruptor de alimentación del generador de RF. Compruebe que si la máquina principal es capaz de realizar la autoprueba normalmente.
5. Al encender el generador de RF, se puede utilizar el dispositivo normalmente una vez que apruebe la autoprueba.

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.

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. Ni los electrodos de ablación ni la Sonda de temperatura pueden ser limpiados o esterilizados por el usuario para facilitar la reutilización segura y, por lo tanto, está diseñado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en una bioincompatibilidad, una infección o riesgos para el paciente por el fallo del producto

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 del Generador de ablación por RF

Se puede utilizar agentes suaves de limpieza como, por ejemplo. El alcohol con una concentración de 75% para limpiar las piezas reutilizables del sistema de ablación por RF (como los generadores de RF, los conmutadores de pedal, etc.).

Advertencia

- Antes de la operación debe asegurarse de que no hay residuos de la solución en cualquier parte del cuerpo. Si hay residuos deben ser evaporados.

CAUTION

- No se permita que el líquido se introduzca en el enchufe del conector en el panel frontal del generador de RF. Los equipos y accesorios deben almacenarse en un ambiente limpio, seco y no corrosivo.
- Los electrodos de ablación por RF, las sondas de temperatura y los electrodos neutros son desechables, por favor no los limpie o vuelva a esterilizar el electrodo de ablación por RF, la sonda de temperatura no limpie el electrodo neutro.

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.

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

El sistema de ablación por radiofrecuencia emite la energía electromagnética para la realización de su función. Debido a que las funciones de los de equipos electrónicos cerca del sistema de ablación por radiofrecuencia estarán afectadas. Según los requisitos de EN60601 - 1 - 2, cuando está activado el sistema de ablación por radiofrecuencia, pero la salida de alta frecuencia no está encendida, y todos los cables del electrodo están conectados al sistema de ablación por radiofrecuencia. Bajo estas condiciones de prueba, el sistema de ablación por radiofrecuencia deberá cumplir los requisitos de límite de CISPR 11, del grupo A.

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

Declaración del fabricante y las instrucciones - Radiación electromagnética		
El R150E es adecuado para el uso bajo el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del R150E 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 R150E 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.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El R150E 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.
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 R150E es adecuado para el uso bajo el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del R150E 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 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	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%
Pulsos rápidos transitorios o grupo eléctrico IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de alimentación 100 kHz Frecuencia de repetición ±1 kV para líneas de entrada / salida	±2 kV para cables de alimentación 100 kHz Frecuencia de repetición	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, ±2kV modo diferencial línea a tierra	±0,5kV, ±1kV modo diferencial línea a línea ±0,5kV,±1kV, ±2kV modo diferencial línea a tierra	La calidad de la fuente de alimentación principal debe ser para un entorno comercial u hospitalario típico
Caída de tensión, interrupción temporal y cambios de voltaje de la energía de cables de entrada IEC 61000-4-11	0% UT (100% de caída en UT) para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0% UT (100% de caída en UT) para 1 ciclo a 0° 70% UT (30% de caída en UT) para 25/30 ciclos	0% UT (100% de caída en UT) para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0% UT (100% de caída en UT) para 1 ciclo a 0° 70% UT (30% de caída en UT) para 25/30 ciclos	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

	a0° 0% <i>UT</i> (100% de caída en <i>UT</i>) para 250/300 ciclos a 0°	a0° 0% <i>UT</i> (100% de caída en <i>UT</i>) para 250/300 ciclos a 0°	
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: <i>UT</i> 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 R150E es adecuado para el uso bajo el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del R150E 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 R150E, 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

Radiación de RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,7GHz	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).</p> <p>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> <p></p>
<p>Nota 1: Dentro de 80MHz y 800MHz, se utiliza una gama de frecuencia más alta.</p> <p>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.</p>			

^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 40,70MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5MHz 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 R150E 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 R150E.

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

Tabla 6-4: Distancia de intervalo recomendada entre dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles y R150E

Distancia de intervalo recomendada entre comunicación por RF dispositivos portátiles y móviles y R150E

Los R150E 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 R150E puede mantener la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles RF comunicación (transmisor) y el R150E 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					

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

Este dispositivo debe ser envasado individualmente, dentro de la caja de envase, se debe aplicar el reforzado con almohadillas a prueba de choques. La caja deberá estar empaquetada a prueba de humedad (bolsas plásticas), el embalaje externo es de material corrugado, para asegurar que el producto no sea dañado por la naturaleza.

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, sin luz fuerte directa a este dispositivo.

Los requisitos de medio de transporte para los generadores de RF 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 RF son los siguientes:

La temperatura	-20°C ~ 70°C
Humedad	10% ~ 80% RH sin condensación
La presión atmosférica	700hPa ~ 1060 hPa

Los requisitos del entorno de almacenamiento para los accesorios son los siguientes:

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

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

Cuando el equipo alcance el final de su vida útil, elimine (deseche) el equipo de acuerdo con las leyes y reglamentos locales. Se recomienda gestionar la eliminación de los accesorios u otros consumibles desechables utilizados con el equipo durante el funcionamiento, de acuerdo con las leyes y reglamentos locales.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.11 09:17:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.11 09:17:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001271-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001271-22-0

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: 1539-117

Nombre descriptivo: Sistema de Ablación por Radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-327 Generadores de Lesión

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

Modelos:

Sistema de ablación por radiofrecuencia (RF)

Generador de ablación por RF: R150E

Kits de electrodos de ablación por RF:

SS-RFAS1-1510, SS-RFAS1-1520, SS-RFAS1-1530,

SS- RFAS1-2010, SS-RFAS1-2020, SS-RFAS1-2030,

SS- RFAS1-2040, SS-RFAS1-2510, SS-RFAS1-2520,

SS- RFAS1-2530, SS-RFAS1-2540, SS-RFAS2-0705,
SS- RFAS2-0707, SS-RFAS2-0710, SS-RFAS2-0715,
SS- RFAS2-1510, SS-RFAS2-1515, SS-RFAS2-1520
Sonda de temperatura: SS-TP18G-20

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este Sistema de Ablación por Radiofrecuencia (incluidos el generador de RF y los accesorios) se aplica en la ablación de tejidos en la punción percutánea, la cirugía laparoscópica y la cirugía quirúrgica, incluida la ablación de parcial o la ablación completa de tumores del hígado

Período de vida útil: El generador de RF: 5 años.

Electrodos de ablacion 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 ablacion 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 1539-117 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-001271-22-0

Nº Identificadorio Trámite: 37449