



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1935-19-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1935-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-90215341-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2214-20”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Ablación por Radiofrecuencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 – Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Ablación de Tejidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STARMED.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de ablación por radiofrecuencia es adecuado para la coagulación y hemostasia de tejidos en procedimientos, laparoscópicos y quirúrgicos intraoperatorios.

Modelos:

-Consolas: VIVA RF Generator (VRS01)

VIVA multi RF Generator (VMS30)

-Electrodos:

star RF Electrode fixed (15-15s15F; 15-15s20F; 15-15s25F; 15-15s30F; 15-15s40F; 15-20s20F; 15-20s25F; 15-20s30F; 15-20s40F; 15-25s20F; 15-25s30F; 15-25s40F; 15-35s20F; 15-35s30F; 15-35s40F; 17-15s07F; 17-15s10F; 17-15s15F; 17-15s20F; 17-15s25F; 17-15s30F; 17-15s40F; 17-20s10F; 17-20s15F; 17-20s20F; 17-20s25F; 17-20s30F; 17-20s40F; 17-25s10F; 17-25s20F; 17-25s30F; 17-25s40F; 17-35s10F; 17-35s20F; 17-35s30F; 17-35s40F; 18-07s05F; 18-07s07F; 18-07s10F; 18-07s15F; 18-10s05F; 18-10s07F; 18-10s10F; 18-10s15F; 18-10s20F; 18-15s05F; 18-15s07F; 18-15s10F; 18-15s15F; 18-15s20F; 18-15s30F; 19-07s05F; 19-07s07F; 19-07s10F; 19-07s15F; 19-07s20F; 19-10s05F; 19-10s07F; 19-10s10F; 19-10s15F; 19-10s20F; 18-07s05FT; 18-07s07FT; 18-07s10FT; 18-07s15FT; 18-10s05FT; 18-10s07FT; 18-10s10FT; 18-10s15FT; 18-10s20FT; 18-15s05FT; 18-15s07FT; 18-15s10FT; 18-15s15FT; 18-15s20FT; 18-15s30FT; 19-07s05FT; 19-07s07FT; 19-07s10FT; 19-07s15FT; 19-07s20FT; 19-10s05FT; 19-10s07FT; 19-10s10FT; 19-10s15FT; 19-10s20FT)

VIVA RF Electrode (15-25V15-40; 15-15V05-30; 15-15V15-40; 15-20V05-30; 15-20V15-40; 15-25V05-30; 15-35V05-30; 15-35V15-40; 17-10V05-30; 17-15V05-30; 17-15V15-40; 17-20V05-30; 17-20V15-40; 17-25V05-30; 17-25V15-40; 17-35V05-30; 17-35V15-40; 18-15V05-30; 18-15V15-40; 15-10V05-30X; 15-10V15-40X; 15-15V05-30X; 15-15V15-40X; 15-20V05-30X; 15-20V15-40X; 15-25V05-30X; 15-25V15-40X; 15-35V05-30X; 15-35V15-40X; 17-10V05-30X; 17-15V05-30X; 17-15V15-40X; 17-20V05-30X; 17-20V15-40X; 17-25V05-30X; 17-25V15-40X; 17-35V05-30X; 17-35V15-40X; 18-07V05-30X; 18-10V05-30X; 18-15V05-30X; 18-15V15-40X)

Octopus RF Electrode (15-15P20; 15-15P25; 15-15P30; 15-15P40; 15-15P50; 15-20P20; 15-20P25; 15-20P30; 15-20P40; 15-20P50; 17-15P20; 17-15P25; 17-15P30; 17-15P40; 17-15P50; 17-20P20; 17-20P25; 17-20P30; 17-20P40; 17-20P50; 17-15P20-Duo; 17-15P25-Duo; 17-15P30-Duo; 17-15P40-Duo; 17-20P20-Duo; 17-20P25-Duo; 17-20P30-Duo; 17-20P40-Duo; 15-15P20-Duo; 15-15P25-Duo; 15-15P30-Duo; 15-15P40-Duo; 15-20P20-Duo; 15-20P25-Duo; 15-20P30-Duo; 15-20P40-Duo)

star injectable RF Electrode (15-15s20L; 15-15s25L; 15-15s30L; 15-15s40L; 15-20s20L; 15-20s30L; 15-20s40L; 15-25s20L; 15-25s30L; 15-25s40L; 16-10s10L; 16-10s15L; 16-15s20L; 16-15s25L; 16-15s30L; 16-15s40L; 16-20s20L; 16-20s30L; 16-20s40L; 16-25s20L; 16-25s30L; 16-25s40L; 17-07s07L; 17-07s10L; 17-07s15L; 17-10s07L; 17-10s10L; 17-10s15L; 17-15s20L; 17-15s25L; 17-15s30L; 15-15s20G; 15-15s30G; 15-15s40G; 15-20s20G; 15-20s30G; 15-20s40G; 16-10s10G; 16-10s15G; 16-15s20G; 16-15s30G; 16-15s40G; 16-20s20G; 16-20s30G; 16-20s40G; 17-07s07G; 17-07s10G; 17-07s15G; 17-10s07G; 17-10s10G; 17-10s15G; 17-15s20G; 17-15s30G)

star RF Electrode Uni-faced (17-07s05U; 17-07s07U; 17-07s10U; 17-07s15U; 17-10s05U; 17-10s07U; 17-10s10U; 17-10s15U; 17-15s05U; 17-15s07U; 17-15s10U; 17-15s15U; 17-20s05U; 17-20s07U; 17-20s10U; 17-20s15U; 17-25s05U; 17-25s07U; 17-25s10U; 17-25s15U; 17-30s05U; 17-30s07U; 17-30s10U; 17-30s15U)

Período de vida útil: consolas 8 años, electrodos 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: STARmed Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: B-dong, 4F & 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10355, Corea.

Expediente N° 1-47-3110-1935-19-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.11.25 16:29:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.11.25 16:29:47 -03:00





SISTEMA DE ABLACIÓN POR  
RADIOFRECUENCIA

**MARCA STARMED**

**ROTULO**



**Fabricante:** STARmed Co. Ltd.

B-dong, 4F & 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si,  
Gyeonggi-do, 10355, Corea

**Importador:** Strena Medical S.A.

Rio Limay 1965, UF 20, Ciudad Autónoma De Buenos Aires.

**SISTEMA DE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA**

**Marca:** STARMED

**Modelo:** xxxxxxxxxxxx

**Nro. de Serie:** xxxxxxxxxxxx

Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto.

**Responsable Técnico:** Farm. Pedro Fernando Jauregui (M.N. 11.227)

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Autorizado por la ANMAT: PM-2214-20**

Fig. 2.1.a - Rótulo para la consola con los datos del Importador

**Fabricante:** STARmed Co. Ltd.

B-dong, 4F & 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si,  
Gyeonggi-do, 10355, Corea

**Importador:** Strena Medical S.A.

Rio Limay 1965, UF 20, Ciudad Autónoma De Buenos Aires.

**ELECTRODOS PARA SISTEMA DE ABLACIÓN POR  
RADIOFRECUENCIA**

**Marca:** STARMED

**Modelo:** xxxxxxxxxxxx

Estéril

Lote: xxxxxxxxxxxx

Fecha de Vencimiento: xxxxxxxxxxxx

Producto de un solo uso

Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.

Esterilizado por Óxido de Etileno

**Responsable Técnico:** Farm. Pedro Fernando Jauregui (M.N. 11.227)

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Autorizado por la ANMAT: PM-2214-20**

Fig. 2.1.b - Rótulo para los electrodos con los datos del Importador

**Matteo Bettio**  
Presidente  
Strena Medical SA

**Dr. PEDRO JAUREGUI**  
Farm. Bioquím. - M.N. 11227  
Directo Técnico



SISTEMA DE ABLACIÓN POR  
RADIOFRECUENCIA

MARCA: STARMED  
ANEXO II.B

PM-2214-20



### INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1 Indicaciones del Rótulo

##### 3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

**STARmed Co. Ltd.**

B-dong, 4F & 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu,  
Gyeonggi-do, 10355, Korea.

##### 3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

**STRENA MEDICAL S.A.**

Rio Limay 1965, UF 20, Ciudad Autónoma De Buenos Aires.

##### 3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

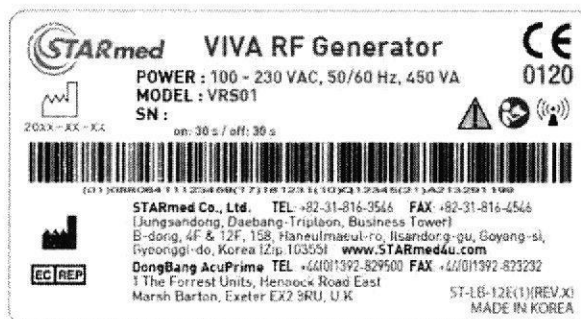


Fig. 3.1.a - Rótulos de la consola con Datos del Fabricante



Fig. 3.1.b - Rótulo del Electrodo RF "star fixed" con Datos del Fabricante

Matteo Bettio  
Presidente  
Strena Medical SA

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím. - M.N. 11227  
Directo Técnico

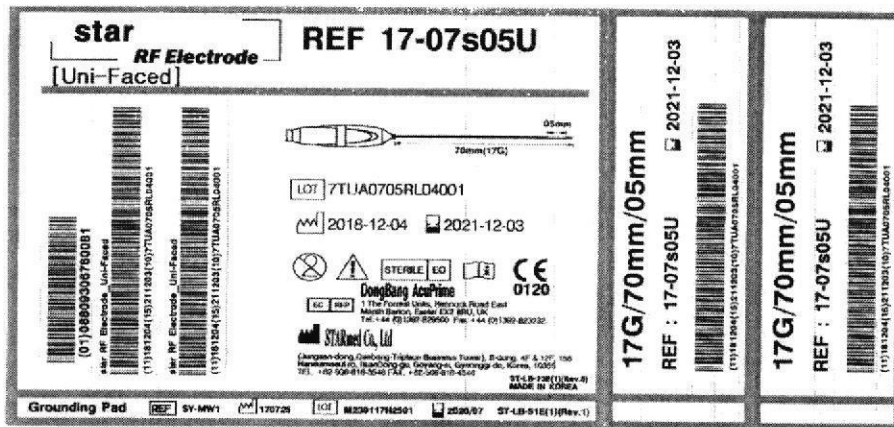


Fig. 3.1.c - Rótulo del Electrodo RF "star Uni\_faced" con Datos del Fabricante



Fig. 3.1.d - Rótulo del Electrodo RF "VIVA" con Datos del Fabricante

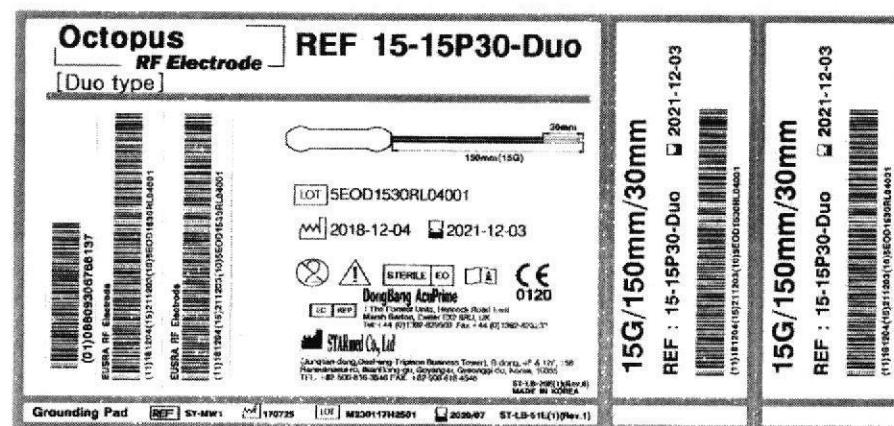


Fig. 3.1.e - Rótulo del Electrodo RF "Octopus (Duo Type)" con Datos del Fabricante

Matteo Bettio  
Presidente  
Strena Medical SA



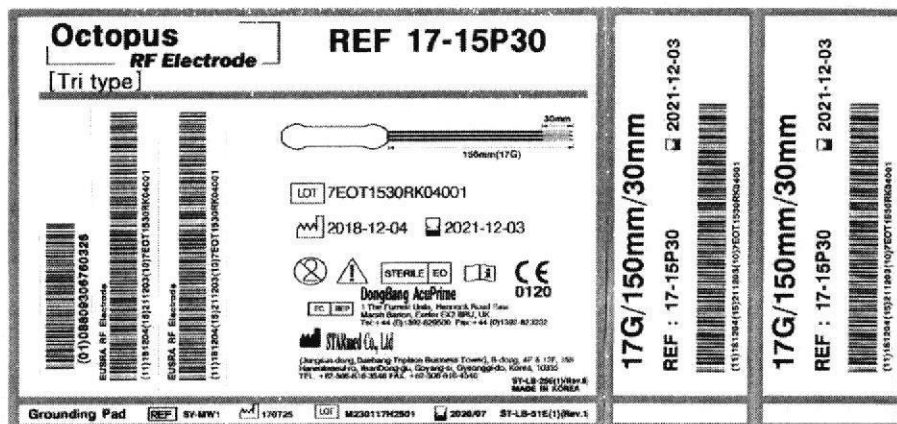


Fig. 3.1.f - Rótulo del Electrodo RF "Octopus (Tri Type)" con Datos del Fabricante

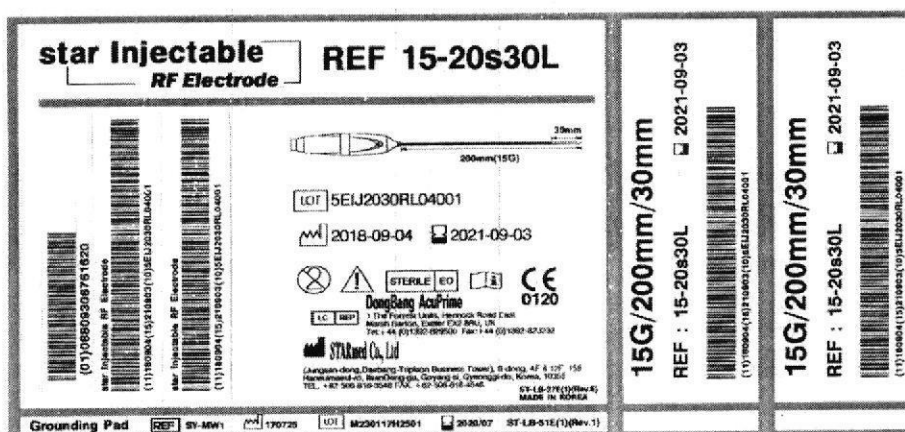


Fig. 3.1.g - Rótulo del Electrodo RF "star Injectable" con Datos del Fabricante

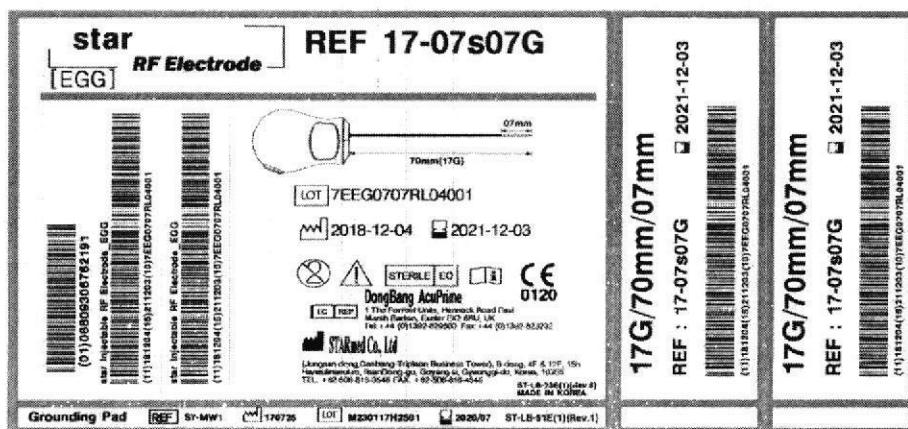


Fig. 3.1.h - Rótulo del Electrodo RF "star Injectable (EGG)" con Datos del Fabricante

Matteo Bettio  
Presidente  
Strena Medical SA

Producto: Equipo de Ablación por Radiofrecuencia





Marca: STARMED

Modelo:

Consolas: VIVA RF Generator (VRS01)  
VIVA multi RF Generator (VMS30)

**Electrodos:** **star RF Electrode fixed** (15-15s15F; 15-15s20F; 15-15s25F; 15-15s30F; 15-15s40F; 15-20s20F; 15-20s25F; 15-20s30F; 15-20s40F; 15-25s20F; 15-25s30F; 15-25s40F; 15-35s20F; 15-35s30F; 15-35s40F; 17-15s07F; 17-15s10F; 17-15s15F; 17-15s20F; 17-15s25F; 17-15s30F; 17-15s40F; 17-20s10F; 17-20s15F; 17-20s20F; 17-20s25F; 17-20s30F; 17-20s40F; 17-25s10F; 17-25s20F; 17-25s30F; 17-25s40F; 17-35s10F; 17-35s20F; 17-35s30F; 17-35s40F; 18-07s05F; 18-07s07F; 18-07s10F; 18-07s15F; 18-10s05F; 18-10s07F; 18-10s10F; 18-10s15F; 18-10s20F; 18-15s05F; 18-15s07F; 18-15s10F; 18-15s15F; 18-15s20F; 18-15s30F; 19-07s05F; 19-07s07F; 19-07s10F; 19-07s15F; 19-07s20F; 19-10s05F; 19-10s07F; 19-10s10F; 19-10s15F; 19-10s20F; 18-07s05FT; 18-07s07FT; 18-07s10FT; 18-07s15FT; 18-10s05FT; 18-10s07FT; 18-10s10FT; 18-10s15FT; 18-10s20FT; 18-15s05FT; 18-15s07FT; 18-15s10FT; 18-15s15FT; 18-15s20FT; 18-15s30FT; 19-07s05FT; 19-07s07FT; 19-07s10FT; 19-07s15FT; 19-07s20FT; 19-10s05FT; 19-10s07FT; 19-10s10FT; 19-10s15FT; 19-10s20FT)  
**VIVA RF Electrode** (15-25V15-40; 15-15V05-30; 15-15V15-40; 15-20V05-30; 15-20V15-40; 15-25V05-30; 15-35V05-30; 15-35V15-40; 17-10V05-30; 17-15V05-30; 17-15V15-40; 17-20V05-30; 17-20V15-40; 17-25V05-30; 17-25V15-40; 17-35V05-30; 17-35V15-40; 18-15V05-30; 18-15V15-40; 15-10V05-30X; 15-10V15-40X; 15-15V05-30X; 15-15V15-40X; 15-20V05-30X; 15-20V15-40X; 15-25V05-30X; 15-25V15-40X; 15-35V05-30X; 15-35V15-40X; 17-10V05-30X; 17-15V05-30X; 17-15V15-40X; 17-20V05-30X; 17-20V15-40X; 17-25V05-30X; 17-25V15-40X; 17-35V05-30X; 17-35V15-40X; 18-07V05-30X; 18-10V05-30X; 18-15V05-30X; 18-15V15-40X)  
**Octopus RF Electrode** (15-15P20; 15-15P25; 15-15P30; 15-15P40; 15-15P50; 15-20P20; 15-20P25; 15-20P30; 15-20P40; 15-20P50; 17-15P20; 17-15P25; 17-15P30; 17-15P40; 17-15P50; 17-20P20; 17-20P25; 17-20P30; 17-20P40; 17-20P50; 17-15P20-Duo; 17-15P25-Duo; 17-15P30-Duo; 17-15P40-Duo; 17-20P20-Duo; 17-20P25-Duo; 17-20P30-Duo; 17-20P40-Duo; 15-15P20-Duo; 15-15P25-Duo; 15-15P30-Duo; 15-15P40-Duo; 15-20P20-Duo; 15-20P25-Duo; 15-20P30-Duo; 15-20P40-Duo)  
**star injectable RF Electrode** (15-15s20L; 15-15s25L; 15-15s30L; 15-15s40L; 15-20s20L; 15-20s30L; 15-20s40L; 15-25s20L; 15-25s30L; 15-25s40L; 16-10s10L; 16-10s15L; 16-15s20L; 16-15s25L; 16-15s30L; 16-15s40L; 16-20s20L; 16-20s30L; 16-20s40L; 16-25s20L; 16-25s30L; 16-25s40L; 17-07s07L; 17-07s10L; 17-07s15L; 17-10s07L; 17-10s10L; 17-10s15L; 17-15s20L; 17-15s25L; 17-15s30L; 15-15s20G; 15-15s30G; 15-15s40G; 15-20s20G; 15-20s30G; 15-20s40G; 16-10s10G; 16-10s15G; 16-15s20G; 16-15s30G; 16-15s40G; 16-20s20G; 16-20s30G; 16-20s40G; 17-07s07G; 17-07s10G; 17-07s15G; 17-10s07G; 17-10s10G; 17-10s15G; 17-15s20G; 17-15s30G)  
**star RF Electrode Uni-faced** (17-07s05U; 17-07s07U; 17-07s10U; 17-07s15U; 17-10s05U; 17-10s07U; 17-10s10U; 17-10s15U; 17-15s05U; 17-15s07U; 17-15s10U; 17-15s15U; 17-20s05U; 17-20s07U; 17-20s10U; 17-20s15U; 17-25s05U; 17-25s07U; 17-25s10U; 17-25s15U; 17-30s05U; 17-30s07U; 17-30s10U; 17-30s15U)

3.1.4. NO Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable - CONSOLA)

Estéril (aplica solamente a los ELECTRODOS)





3.1.5 Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.6 No Corresponde (CONSOLA).

Corresponde (ELECTRODOS)

3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable - CONSOLA).

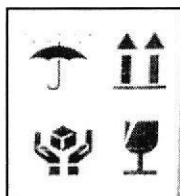
Producto de un solo Uso (aplica solamente a los ELECTRODOS)

3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	15 a 40°C	-40 a 70°C.
Humedad	15 a 80% HR (sin condensación)	10 a 100% HR (con condensación)

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:  
NO EXPONER A LLUVIA  
ESTE LADO ARRIBA  
MANIPULAR CON CUIDADO  
FRAGIL

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable - CONSOLA).

Esterilizado por Óxido de Etileno (aplica solamente a los ELECTRODOS)

3.1.12 Responsable Técnico de STRENA MEDICAL SA legalmente habilitado

Farm. Pedro Fernando Jauregui (M.N. 11.227)

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-2214-20

### 3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

El generador VIVA (RF/multi RF) es un generador de radiofrecuencia que permite la cicatrización del tejido alrededor de la punta del electrodo, mediante una corriente de radiofrecuencia. Este equipo cumple con los requisitos de seguridad eléctrica; y fue certificado según corresponda, por EN60601-1, EN60601-2-2, EN60601-1-2. Este es un dispositivo médico es Clase 1, Tipo BF.

#### ADVERTENCIA

El riesgo de ignición por gas o material combustible en el momento de la electrocirugía es muy alto. Por lo tanto, si es posible, no coloque el equipo cerca de materiales combustibles antes de la electrocirugía. Evite el uso de



fármacos anestésicos combustibles, óxido de nitrógeno y oxígeno al realizar el tratamiento. No coloque estos cerca del equipo. Elimine los materiales combustibles utilizados para limpiar y/o eliminar contaminantes antes de realizar el tratamiento de radiofrecuencia. Los materiales combustibles que permanecen en el cuerpo del paciente podrían causar una situación peligrosa. Existe riesgo de ignición incluso cuando el equipo se utiliza normalmente. Tenga cuidado con el peligro de ignición debido al gas endógeno. Por lo tanto, existe riesgo de ignición como resultado de la llama, incluso cuando el equipo se usa normalmente.

Lesiones con el Generador de Radiofrecuencia

**PRECAUCIÓN**

El usuario no debe desarmar el equipo. Consulte con STARmed sobre cómo prevenir descargas eléctricas. Desconecte el dispositivo de la alimentación antes de limpiar o realizar el mantenimiento. Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales con respecto a CEM. El producto debe instalarse de acuerdo con los requisitos de CEM. Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo porque podría resultar en una operación incorrecta. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente.

**ADVERTENCIA**

No usar en pacientes con marcapasos u otros implantes activos. Este equipo produce energía que puede causar daño físico. Este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con conexión a tierra. Tenga cuidado de no conectar ningún elemento conductor a un paciente, excepto los electrodos de conexión a tierra. Conecte este equipo a una fuente de alimentación con conexión a tierra. El usuario o el paciente podrían sufrir algún tipo de lesión debido a una descarga eléctrica, si no se utiliza una fuente de alimentación con conexión a tierra. No se permite la modificación de este equipo. No use este equipo en un lugar que sea vulnerable a la explosión y/o donde haya material inflamable.

**PRECAUCIÓN**

Se requiere un intervalo de tiempo de aproximadamente cinco minutos (después de un procedimiento de coagulación), para estabilizar el equipo antes de comenzar el siguiente procedimiento. Las instrucciones que indican la potencia de salida deben establecerse lo más bajas posible para el propósito previsto.

Bomba Peristáltica

**ADVERTENCIA**

Detenga la bomba inmediatamente y retire el cable de alimentación si la bomba se moja. El usuario no debe desmontar la bomba. Consulte con STARmed sobre cómo prevenir descargas eléctricas. No use esta bomba en un lugar que sea vulnerable a la explosión y / o donde haya material inflamable.

Lesiones con el Generador de Radiofrecuencia con los electrodos de coagulación

**ADVERTENCIA**

Se recomienda que todos los electrodos de STARmed Co., Ltd se usen solo



**SISTEMA DE ABLACIÓN POR  
RADIOFRECUENCIA**

**MARCA: STARMED  
ANEXO II.B**

PM-2214-20



	con los generadores de radiofrecuencia STARmed. Consulte con STARmed sobre el uso de los electrodos de radiofrecuencia VIVA, Star y Octopus. El voltaje de salida máximo del generador VIVA (RF/multi RF) es de 275Vp-p.
<b>PRECAUCIÓN</b>	Al colocar el tubo en el cabezal de la bomba, verifique la ubicación exacta después de confirmar la medida del tubo. Luego, asegure el tubo tirando de la palanca, para que el tubo no se mueva durante el uso. Utilice siempre el conjunto de tubos de entrada/salida STARmed. Use un nuevo conjunto de tubos por cada paciente. Utilice únicamente agentes no inflamables para la limpieza y desinfección. Permita que cualquier agente inflamable usado para limpiar o desinfectar se evapore antes de la electrocirugía.
<b>ADVERTENCIA</b>	Cuando sospeche que tiene potencia de radiofrecuencia en la salida, incluso después que el botón en el panel frontal, o el interruptor de pedal, se encuentre presionado para detener la salida de radiofrecuencia, presione el interruptor de alimentación principal ubicado en el panel posterior del equipo, inmediatamente para detener la alimentación. Luego, retire el conector del electrodo del generador de RF. Deje de usar el equipo y solicite el servicio técnico. Use este equipo solo en un lugar donde se suministre energía eléctrica de emergencia, o utilícelo con un UPS (fuente de alimentación ininterrumpida) para prepararse para el riesgo de un corte de energía mientras opera con el equipo.
<b>PRECAUCIÓN</b>	Puede haber un defecto con las conexiones de conexión a tierra, o la conexión del cable del electrodo, si la salida de radiofrecuencia sale demasiado baja, o cuando la salida no está funcionando después de iniciar la electrocirugía. No aumente la potencia de salida de radiofrecuencia antes de identificar la causa raíz. Confirme que las almohadillas de conexión a tierra estén unidas correctamente a la piel del paciente, después de que el paciente se mueva o cambie de postura. El generador de radiofrecuencia y la bomba pueden causar interferencia de ondas electromagnéticas en otros equipos, incluso cuando está funcionando normalmente. Coloque el otro equipo lo más lejos posible si se genera dicha interferencia. Los electrodos y las sondas utilizadas durante para la monitorización y la adquisición de la imagen pueden interrumpir la corriente de radiofrecuencia. Para evitar quemaduras no intencionales, coloque todos los demás electrodos y sondas lo más lejos posible de las bases de conexión a tierra y del área a tratar. Se prohíbe el uso de electrodos de monitorización inyectados con aguja. Es posible que el ruido que supere los requisitos de inmunidad garantizados por la IEC 60601-1-2, como cualquier equipo de transmisión de radiofrecuencia y/u otras fuentes de ruido eléctrico, lo que pueda provocar la interrupción del funcionamiento del dispositivo. Se recomienda utilizar sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia. Se recomienda colocar al paciente de tal manera que se evite el contacto con el paciente u otros cables. Siga las recomendaciones para almacenar temporalmente los electrodos activos no utilizados, en un lugar aislado del paciente. Las instrucciones que indican el uso de técnicas bipolares, pueden ser



beneficiosas para evitar daños no deseados en el tejido, durante procedimientos quirúrgicos, en los que la corriente de alta frecuencia puede fluir a través de un área del cuerpo relativamente pequeña de manera transversal.

El interruptor del pedal posee una activación no continua, presione dicho interruptor durante más de 1 segundo para iniciar la salida de RF.

Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas de tipo hospitalarias (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

#### Almohadillas de conexión a tierra

##### **ADVERTENCIA**

La colocación correcta de las almohadillas de conexión a tierra en la parte adecuada es crucial para el uso seguro y eficaz de este equipo, así como para evitar quemaduras en el sector de la conexión a tierra. Lea las Instrucciones de uso (IFU) que se incluyen con todos los electrodos de STARmed Co., Ltd para conocer el uso correcto de las mismas. El IFU incluye la información sobre la preparación de las bases de conexión a tierra, la ubicación para el acoplamiento, la inspección y el retiro. Cuando use un solo electrodo, coloque dos almohadillas de conexión a tierra. Es necesario colocar cuatro almohadillas de conexión a tierra cuando se utilizan electrodos múltiples. La corriente de radiofrecuencia se distribuye de manera más uniforme cuando las bases de conexión a tierra están unidas a un área más amplia. Esto también puede ayudar a prevenir la generación de calor dentro de la almohadilla. La distancia entre cada almohadilla adjunta, y la zona a cauterizar debe ser lo más equitativa posible para evitar que se queme. Tenga cuidado de no sobrecalentar las almohadillas de conexión a tierra durante la ablación. Evite las burbujas de aire, conectando con cuidado las almohadillas de conexión a tierra completamente en un paciente. Retire el vello corporal del área de la almohadilla de conexión a tierra si es necesario.

#### Electrodos de coagulación

##### **ADVERTENCIA**

Tenga cuidado después de retirar el electrodo del paquete, para evitar la contaminación. Evite aplicar una fuerza excesiva al electrodo para evitar daños antes del uso. Verifique si hay un daño en el aislamiento y/o el cable del electrodo antes de usar este. La corriente de radiofrecuencia puede filtrarse si hay un defecto en el aislamiento. Esto significa que la cantidad de corriente que fluye en la punta del electrodo puede disminuir, y existe una alta posibilidad que se queme un área no deseada. La medición de la temperatura corporal a través del electrodo puede ser inexacta cuando la bomba está apagada. La temperatura del refrigerante disminuir debido a la circulación cuando la bomba está en funcionamiento. Al usar el modo CONTINUANCE, ajuste la configuración para mantener el rendimiento estable y que la salida de radiofrecuencia pueda aumentar lentamente.

**PRECAUCIÓN**

Realice pruebas periódicas de rendimiento y seguridad para los cables y accesorios reutilizables.

Nota: El problema puede surgir cuando los accesorios suplementarios se usan más de una vez.

Nota: Realice pruebas periódicas de los accesorios en todo momento y registre los resultados.

Tratamiento quirúrgico

**PRECAUCIÓN**

Se requiere un procedimiento de biopsia estándar para colocar el electrodo de coagulación en la parte que está sujeta a cauterización. Es necesario utilizar imágenes de diagnóstico para predecir el área del tejido necrótico. Se requiere entrenamiento pre-clínico para que los médicos, mediante literatura o educación apropiada, utilicen el electrodo del generador de RF, para la ablación de tejidos durante los procedimientos quirúrgicos.

Es importante tener un buen rendimiento del equipo, para obtener resultados de coagulación seguros y efectivos, pero la habilidad del operador también es un factor importante.

El operador deberá leer todas las instrucciones sobre cómo usar el generador por radiofrecuencia y la bomba.

Se deberá proporcionar una guía de uso a todos los usuarios de operación y/o mantenimiento.



Fig. 3.2.a - Generador VIVA RF

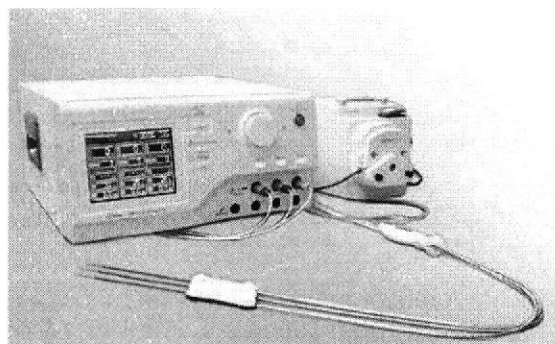


Fig. 3.2.a - Generador VIVA multi RF

Emisiones electromagnéticas		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ultrasonido utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El sistema de láser es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de poder de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de índole residencial.



### 3.2.1 Contraindicaciones

El generador de RF para la ablación de tejidos, durante los procedimientos quirúrgicos, está contraindicado para su uso en pacientes con marcapasos implantables, y cardioversores/desfibriladores automáticos implantables (AICD), ya que pueden verse afectados por la corriente de radiofrecuencia (RF).

### 3.2.2 Complicaciones

Los siguientes tipos de complicaciones pueden deberse al uso del generador y el electrodo de radiofrecuencia.

- Recurrencia del tumor
- Quemadura por sobrecalentamiento del equipo quirúrgico.
- Situación peligrosa por el control del equipo por personal no calificado.
- Infección cruzada o complicaciones debidas a la reutilización inadecuada del electrodo.
- Ascitis / diarrea
- Sangrado del sector coagulado
- Fibrilación ventricular

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico se utiliza en combinación con otros productos médicos.

- 1) El Sistema de Ablación por Radiofrecuencia (VIVA RF/VIVA multi RF) puede ser conectado a una PC, para el resguardo de la información sobre energía, la resistencia, la corriente y la temperatura, conectando el terminal de comunicación del panel posterior del generador de RF con la PC a través del cable de comunicación.
- 2) El Sistema de Ablación por Radiofrecuencia (VIVA RF/VIVA multi RF) puede ser conectado a una bomba de infusión provista por STARmed.
  - a) Conecte el cable de alimentación al panel posterior de la bomba.
  - b) Advertencia: para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con puesta a tierra.

### 3.4 Instalación del Producto Médico

El sistema consta de un generador de RF, una bomba peristáltica, cables y accesorios. Este generador de RF está diseñado para coagular tejido local a través de un electrodo de coagulación. La potencia de radiofrecuencia se suministra y controla con un máximo de 400 vatios. Potencia, resistencia, corriente y temperatura son monitoreados. La temperatura de la punta del electrodo se controla para detectar carbonización.

La energía, la resistencia, la corriente y la temperatura se almacenan a través de un programa de software para PC después de conectar el terminal de comunicación del panel posterior del generador de RF con la PC a través del cable de comunicación.

#### Componentes:

1. Generador VIVA (RF/multi RF)
2. Conjunto de electrodos de coagulación (opcionales: star RF Electrode fixed; VIVA RF Electrode; Octopus RF Electrode; star injectable RF Electrode; star RF Electrode Uni-faced)
3. Cable para electrodo (opcional) - Longitud total: 0.28m  $\pm$  10, serie SPP
4. Bomba peristáltica (100-240VCA)
  - 4.a. Tubuladura de silicona con conectores para rodillo de la bomba peristáltica
  - 5.b. Tubuladura desde bomba a electrodo





- 5.c. Tubuladura desde bomba de recipiente de agua
5. Interruptor de pie (1 nivel / azul) (opcional): función del botón RF ON / OFF
- Protección contra ingreso de agua: IP68, Longitud total: 4.1m  $\pm$  10, Serie SN
6. Interruptor de pie (2 niveles / azul / amarillo) (opcional): función de interruptor de ajuste de potencia de RF
- Protección contra ingreso de agua: IP68, Longitud total: 4.1m  $\pm$  10, Serie SN
7. Cable de alimentación (2u.)
- IEC 60227-5, 1800 mm, H05VV-F, 10A
  - IEC IEC 60320-1, IEC / UL 60950 2000m H05VV-F, 10A
8. Cable de comunicación USB
- AWM 2835, 1840mm, 60 °C, 30V, Longitud Total: 1.9m  $\pm$  10, Tipo USB A B
9. CD (guía del usuario, programa de monitor vinculado a PC y controlador USB)
10. Dispositivo Bluetooth VIVALogger (conecta el Equipo a una Tablet)
11. Cable de tierra equipotencial.
- 12 AWG, 2700mm, 105 °C, 600V, Longitud Total: 2.1m  $\pm$  10, Serie MC POAG
12. Guía del usuario.

### 3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 10° ~ 40° C y una humedad entre 15% ~ 80% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 100-240V<sub>AC</sub> (850VA / 50-60Hz).
- Verifique si cada parte del sistema está correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

#### AVISO

La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía o cables de transmisión puede generar ruidos durante la operación.

El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido.

Asegúrese de utilizar solamente un adaptador de AC recomendado por el fabricante y/o distribuidor autorizado.

### 3.4.2 Instalación

Proceder de la siguiente manera:

#### 3.4.2.1 Generador por radiofrecuencia

1. Verifique que la tensión nominal sea correcta para el equipo antes de conectar la alimentación.
2. Evite utilizar el equipo en un lugar insalubre o inflamable.
3. Procedimiento Encendido/Apagado
  - 3.1) Antes de la cirugía
    - a) Conecte el cable de alimentación al generador de RF



- b) Presione el interruptor de encendido
- c) Compruebe el menú principal
- 3.2) Después de la cirugía
  - a) La potencia de salida se detiene
  - b) Presione el interruptor de encendido
  - c) Desconecte el cable de alimentación del generador de RF

**3.4.2.2 Bomba peristáltica**

- 1) Conecte el cable de alimentación al panel posterior de la bomba.

**3.4.2.3 Conjunto de tubos de electrodos de conexión**Preparación de los materiales:

- Recipiente de almacenamiento de refrigerante (capacidad 3L)
  - Bolsa IV refrigerada (1-3L)
- 1) Asegúrese de que la bolsa intravenosa esté suficientemente fría antes del tratamiento.
  - 2) Use la solución salina como refrigerante antes del tratamiento.
- Nota: el refrigerante 2L es apropiado para un tratamiento de 12 minutos. El caudal adecuado de la bomba es de 100 ml/min.
- 3) La temperatura del refrigerante se indica en el generador cuando el refrigerante está conectado y circulando a través de la bomba. La temperatura de enfriamiento es normalmente inferior a 20°C. Cuando la temperatura de enfriamiento sea superior a 25°C, asegúrese de mantener la temperatura del refrigerante colocando la bolsa intravenosa en el recipiente de almacenamiento del refrigerante.

**3.4.2.4 Inspección de las placas de puesta a tierra**

- 1) Al colocar las almohadillas/placas de conexión a tierra en el muslo del paciente, asegúrese de que estén firmemente sujetas sin burbujas de aire o irregularidad.

- 2) Existe el riesgo de quemarse cuando las almohadillas de conexión a tierra no están completamente unidas al paciente. Vuelva a verificar la ubicación y la conexión de las placas de conexión a tierra.

- 3) Conecte las placas de conexión a tierra con el conector de la placa de tierra (P9532-EXT). Luego, enchufe el conector a tierra al panel frontal del generador.

**3.4.2.5 Comprobación de electrodos de RF y el conjunto de tubuladuras.**

Conecte el electrodo y el conjunto de tubos en la siguiente secuencia:

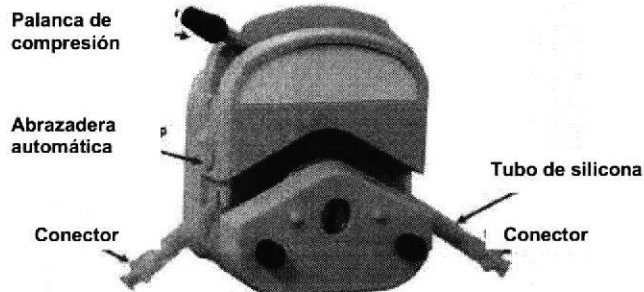
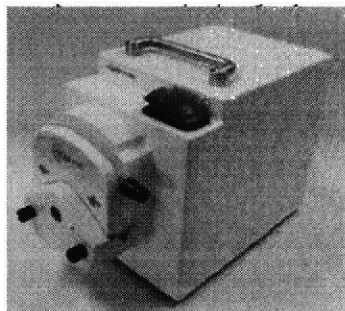
Nota: Confirme que los cables de alimentación para el generador y la bomba estén conectados.

**[VP01]**

- 1) Coloque la bolsa intravenosa sobre el paciente y el equipo, para permitir que el aire en la bolsa intravenosa se eleve hacia arriba.
- 2) Tire de la palanca de compresión del tubo indicada en la siguiente foto, en sentido contrario a las agujas del reloj.
- 3) Coloque el tubo de la bomba en el rodillo que se encuentra dentro de la cabeza de la bomba. Ajuste el tubo de modo que las partes, izquierda y derecha del tubo, tengan una longitud similar.

Nota: Verifique que la dirección de flujo del refrigerante esté ajustada en la dirección correcta de la cabeza de la bomba. Compruebe la dirección de la flecha en la parte frontal de la bomba.

- 4) Tire hacia abajo la cubierta de la cabeza del rodillo empujando la palanca de compresión del tubo hacia el extremo derecho hasta unos 180°. Asegúrese de que el tubo esté apretado y colocado correctamente.



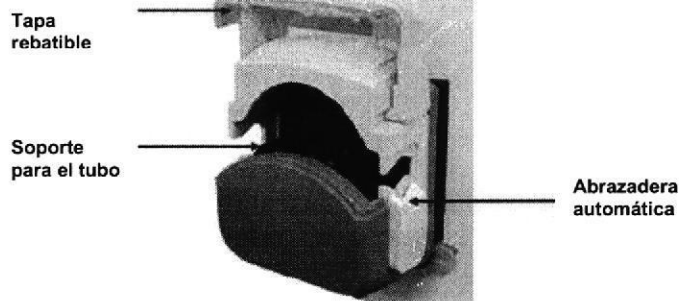
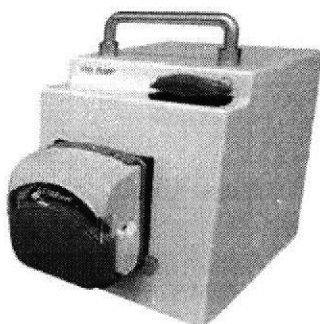
- 5) Introduzca la punta del tubo de entrada, en el interior de la bolsa de solución salina, mientras la palanca del rodillo está temporalmente cerrada.
- 6) Coloque el extremo del tubo de salida, en el recipiente de agua después de conectar el tubo de salida, al conector de salida de refrigerante del electrodo.
- 7) Abra la abrazadera del rodillo del tubo de entrada.

**[VP01-1]**

- 1) La bolsa de solución salina se encuentra en una zona alta, y se mantiene de manera que el aire en la bolsa de solución salina se eleva hacia arriba.
- 2) Subir la tapa indicada en la siguiente foto, hacia arriba.
- 3) Coloque el tubo de la bomba, en el rodillo ubicado en el interior de la cabeza de la bomba. Ajuste de modo que la longitud del tubo de la bomba sea similar, izquierda y derecha, y esté encaje correctamente.

***Nota:** Verifique la dirección de los flujos de refrigerante para establecer la dirección para la rotación del cabezal de la bomba de una manera apropiada. Verifique la dirección de la flecha en la parte de indicación de la bomba, sobre el frente.*

- 4) Baje la tapa y compruebe el estado de fijación del tubo.

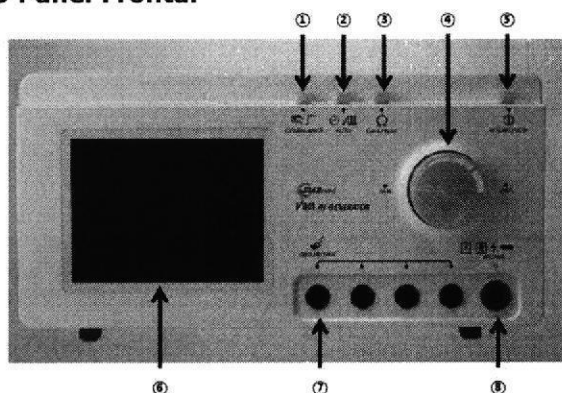


- 5) Empuje la punta del tubo de entrada, en el interior de la bolsa de solución salina, mientras la pinza del rodillo del tubo de entrada, está cerrada temporalmente.
- 6) Después de conectar el tubo de salida, al conector de salida del refrigerante del electrodo. Coloque el extremo del tubo de salida en el recipiente de agua.
- 7) Abra la tapa rebatible del tubo de entrada.

**ADVERTENCIA** Todos los electrodos de RF de STARMED, y el juego de tubos son productos esterilizados para uso desechable. Queda prohibida la reesterilización y la reutilización. Deje de usar el electrodo si la temperatura corporal del paciente no está indicada en la pantalla del generador después de que se completan todas las preparaciones, después que el electrodo se inserta en el cuerpo humano, y antes de que comience la ablación por radiofrecuencia. Después

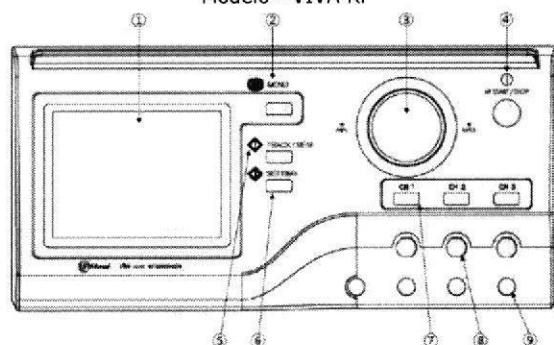
de arrancar la bomba, se muestra la temperatura reducida en combinación con la temperatura del refrigerante.

### 3.4.3 Panel Frontal



Modelo - VIVA RF

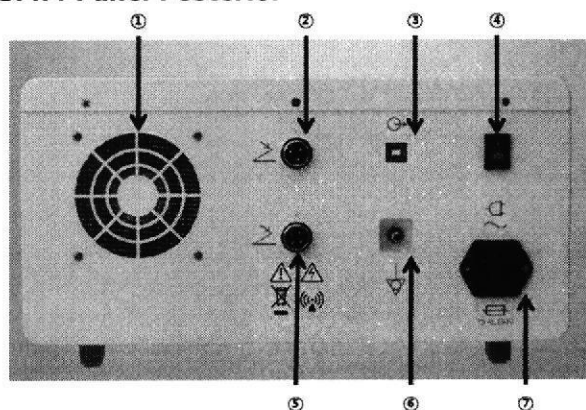
- 1 - Modo CONTINUANCE
- 1 - Modo AUTO
- 2 - OHM/RESET
- 3 - Control Potencia RF
- 4 - RF START/STOP
- 5 - Pantalla con los datos de la operación
- 6 - Conectores para Planchas de Tierra
- 7 - Conector para el Cable RF



Modelo - VIVA multi RF

- 1 - Pantalla
- 2 - Botón de MENU
- 3 - Control Potencia RF
- 4 - RF START/STOP
- 5 - Botón TRACK/MEN
- 6 - Botón de CONFIGURACION
- 7 - Botón de CANAL
- 8 - Conector para el Cable RF
- 9 - Conectores para Planchas de Tierra

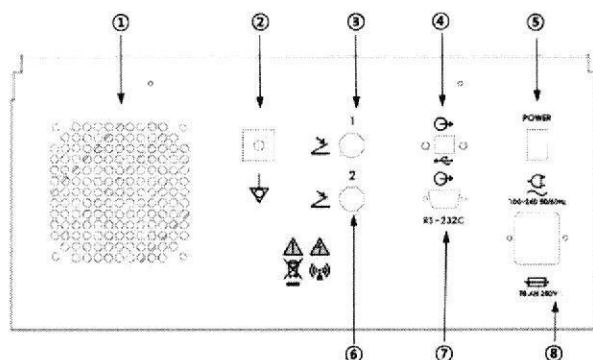
### 3.4.4 Panel Posterior



Modelo - VIVA RF

- 1 - Salida de Aire
- 2 - Conector para PEDAL (RF ON/OFF)
- 3 - Conector USB (a PC)
- 4 - Botón encendido
- 5 - Conector para PEDAL (Potencia RF)
- 6 - Terminal Equipotencial
- 7 - Conector para Cable Alimentación

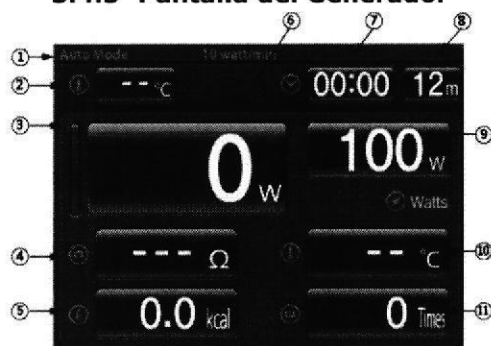




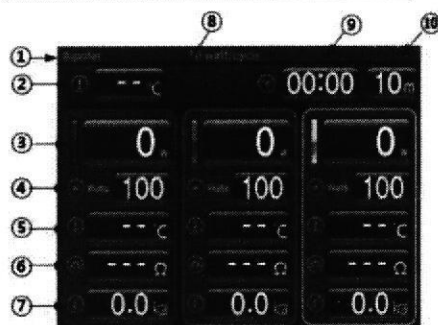
- 1 - Salida de Aire
- 2 - Terminal Equipotencial
- 3 - Conector para PEDAL (RF ON/OFF)
- 4 - Conector USB (a PC)
- 5 - Botón encendido
- 6 - Conector para PEDAL (Potencia RF)
- 7 - Conector RS-232 (para conectar dispositivo Bluetooth Wireless)
- 8 - Conector para Cable Alimentación

Modelo - VIVA multi RF

### 3.4.5 Pantalla del Generador



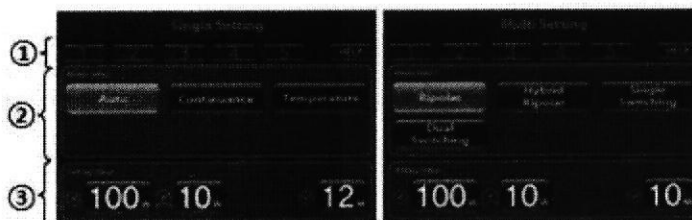
- 1 - Modo
- 2 - Temperatura en la punta del electrodo
- 3 - Barra del Canal (indica canal con el electrodo)
- 4 - Impedancia
- 5 - Energía
- 6 - Potencia de RF
- 7 - Tiempo
- 8 - Tiempo Configurado
- 9 - Potencia objetivo de RF
- 10 - Temperatura
- 11 - Contador de repeticiones



- 1 - Modo
- 2 - Temperatura en la punta del electrodo
- 3 - Barra del Canal (indica canal con el electrodo)
- 4 - Potencia objetivo de RF
- 5 - Temperatura
- 6 - Impedancia
- 7 - Energía
- 8 - Indica la configuración del Canal según el color
- 9 - Tiempo
- 10 - Tiempo Configurado

Esta pantalla está diseñada para usarse solo para configurar los parámetros de la ablación.  
Los modos seleccionables en función del número de electrodos adjuntos son:

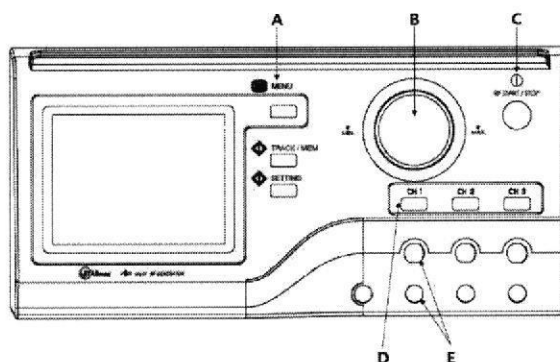
- Electrodo simple: modo AUTO, modo CONTINUACIÓN, modo TEMPERATURA.
- Multi Electrodo: modo BIPOLAR, modo BIPOLAR HÍBRIDO, modo SINGLE SWITCHING, modo DUAL SWITCHING



No.	Nombre de la característica	Función
1	CONFIGURACIÓN DEL USUARIO	Indica la información de configuración del usuario.

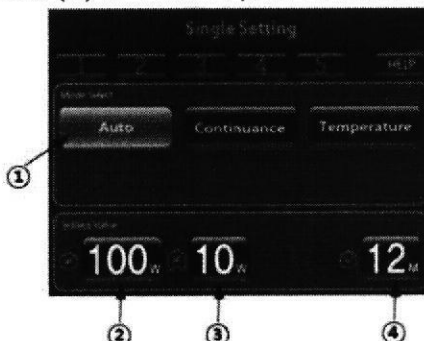
2	SELECCIONAR MODO	Indica el modo de operación para una ablación de RF
3	VALOR DE CONFIGURACIÓN DE SALIDA DE RF	Indica el valor de potencia de configuración y el valor de aumento de potencia de configuración para que fluya en el electrodo y el tejido seleccionado, y el tiempo de configuración para una ablación de RF.

### 3.4.6 Uso



#### 3.4.6.1 Modo AUTO

- 1) El generador de RF reconoce automáticamente el electrodo cuando está conectado al conector del cable de RF (E). El botón (D) CHANNEL se ilumina cuando el electrodo está conectado. Se puede usar un solo electrodo en el modo AUTO ①.
- 2) El modo de menú se muestra cuando se presiona el botón (A) MENÚ en el modo de salida.
- 3) Resalte el modo AUTO ① en la ventana de selección de modo usando el dial de control (B) RF POWER. Presione el dial de control (B) RF POWER para seleccionar el modo AUTO ①.



- 4) Use el dial de control (B) RF POWER para resaltar y ajustar el valor de salida del ② RF POWER-TARGET. Presione el dial de control (B) RF POWER para configurar el RF POWER-TARGET.

Nota: El valor de salida inicial se puede configurar hasta 200W por pasos de 5W.

- 5) Use el dial de control RF POWER (B) para resaltar y ajustar el incremento de AUMENTO DE POTENCIA RF. Presione el dial de control (B) RF POWER para configurar el RF POWER-INCREASE.

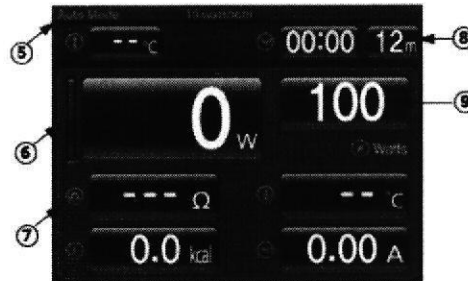
Nota: el valor de salida aumentará en un AUMENTO DE POTENCIA predefinido por cada minuto en el modo ① AUTO. Los ajustes se pueden hacer de 0 a 30W por pasos de 5W. Si INC AUMENTO DE POTENCIA se encuentra establecido en 0, la salida de RF no aumenta.

- 6) Use el dial de control RF POWER (B) para resaltar y ajustar el ④ AJUSTE DE HORA. Presione el dial de control (B) RF POWER para ajustar el AJUSTE DE HORA.

Nota: El tiempo de ablación se puede ajustar en unidades de 1 minuto.



7) Presione el botón (A) MENÚ para volver al modo de salida después de completar la configuración. El modo de salida se mostrará el modo de salida única.



8) Los parámetros de ablación que incluyen duración de la ablación (8), modo de operación (5) y nivel de potencia entregada (9) que se configuran desde el modo de Menú se mostrarán en el modo de Salida.

9) La barra del canal indica (6) qué electrodo se ha conectado al canal 1.

10) En el modo de salida, presione el (B) control de RF POWER para resaltar el POWER RF POWER-TARGET (10) del canal seleccionado por el usuario. Use el dial de control RF POWER (B) para configurar el RF POWER-TARGET.

*Nota: El valor de salida puede ser ajustado por pasos de 5W.*



11) Presione el dial de control (B) RF POWER para resaltar el (11) AJUSTE DE HORA. Use el dial de control RF POWER (B) para configurar el (11) HORARIO.

*Nota: el tiempo de ablación se puede ajustar en unidades de 1 minuto*



12) La impedancia medida del canal seleccionado por el usuario se indica en la pantalla cuando se presiona el botón (D) CHANNEL. La pantalla vuelve al estado de espera ("---") cuando se suelta el botón (D) CHANNEL.

13) Presione el botón (C) RF START / STOP para iniciar la salida de RF. El botón (C) RF START / STOP se encenderá durante la ablación de RF.

*Nota: Mantenga presionado el botón (C) RF START / STOP durante 1 segundo para iniciar la salida de RF.*

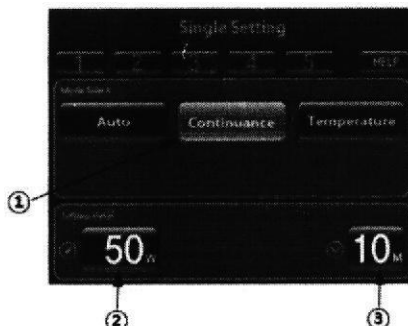
14) La salida de RF se detiene y la luz (C) RF START / STOP se apaga cuando se presiona el botón (C) RF START / STOP durante la ablación.

### 3.4.6.2 Modo CONTINUANCE

1) El generador de RF reconoce automáticamente el electrodo cuando está conectado al conector del cable de RF (E). El botón (D) CHANNEL se ilumina cuando el electrodo está conectado. Se puede utilizar un solo electrodo en el modo (1) CONTINUANCE.

2) El modo de menú se muestra cuando se presiona el botón (A) MENÚ en el modo de salida.

3) Resalte el modo ① CONTINUANCE en la ventana de selección de modo usando el dial de control (B) RF POWER. Presione el dial de control (B) RF POWER para seleccionar el modo ① CONTINUANCE.



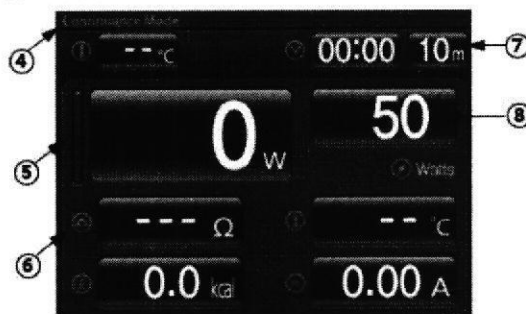
4) Use el dial de control (B) RF POWER para resaltar y ajustar el valor de salida del ② RF POWER-TARGET. Presione el dial de control (B) RF POWER para configurar la Potencia de RF Objetivo.

*Nota: El valor de salida inicial se puede configurar hasta 200W por pasos de 5W.*

5) Use el dial de control RF POWER (B) para resaltar y ajustar el ③ AJUSTE DE HORA. Presione el dial de control (B) RF POWER para el ③ AJUSTE DE HORA.

*Nota: El tiempo de ablación se puede ajustar en unidades de 1 minuto.*

6) Presione el botón (A) MENÚ para volver al modo de salida después de completar la configuración. El modo de salida se mostrará el modo de salida única.

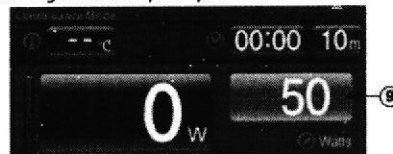


7) Los parámetros de ablación que incluyen ⑦ Duración de la Ablación, ④ Modo de Operación y ⑧ Nivel de entrega de Energía, que se configuran desde el modo de Menú se mostrarán en el modo de Salida.

8) La ⑤ barra del canal indica qué electrodo se ha conectado al canal 1.

9) En el modo de salida, presione (B) el dial de control RF POWER para resaltar el ⑨ POWER RF POWER-TARGET del canal seleccionado por el usuario. Use el dial de control RF POWER (B) para configurar el RF POWER-TARGET.

*Nota: El valor de salida puede ser ajustado por pasos de 5W.*



10) Presione el dial de control RF POWER (B) para resaltar el ⑩ AJUSTE DE HORA. Use el dial de control RF POWER (B) para configurar el HORARIO.

*Nota: El tiempo de ablación se puede ajustar en unidades de 1 minuto.*



11) La medida de la impedancia del canal seleccionado por el usuario se indica en la pantalla cuando se presiona el botón (D) CHANNEL. La pantalla vuelve al estado de espera ("---") cuando se suelta el botón (D) CHANNEL.

12) Presione el botón (C) RF START / STOP para iniciar la salida de RF. El botón (C) RF START / STOP se encenderá durante la ablación de RF.

*Nota:* Mantenga presionado el botón (C) RF START / STOP durante 1 segundo para iniciar la salida de RF.

13) El valor de salida se puede ajustar durante la ablación de RF utilizando el dial de control (B) RF POWER.

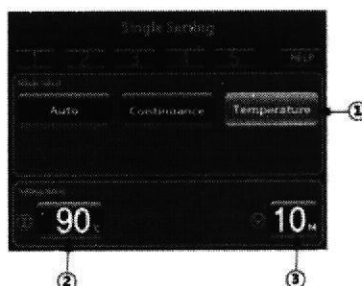
14) La salida de RF se detiene y la luz (C) RF START / STOP se apaga cuando se presiona el botón (C) RF START / STOP durante la ablación.

### 3.4.6.3 Modo Temperatura

1) El generador de RF reconoce automáticamente el electrodo cuando está conectado al conector del cable de RF (E). El botón (D) CHANNEL se ilumina cuando el electrodo está conectado. Se puede usar un solo electrodo en el Modo ① TEMPERATURA.

2) El modo de menú se muestra cuando se presiona el botón (A) MENÚ en el modo de salida.

3) Resalte el Modo ① TEMPERATURA en la ventana de Selección de Modo usando el dial de control (B) RF POWER. Presione el dial de control (B) RF POWER para seleccionar el Modo TEMPERATURA.



4) Use el dial de control (B) RF POWER para resaltar y ajustar el valor de salida del ② RF POWER-TARGET. Presione el dial de control (B) RF POWER para configurar la TEMPERATURA-OBJETIVO.

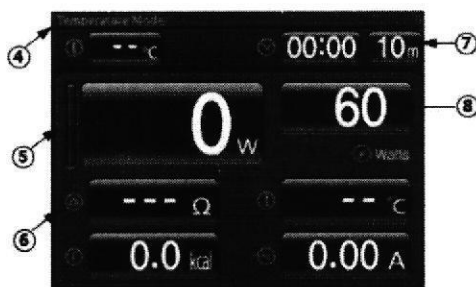
*Nota:* El valor de la temperatura inicial se puede configurar hasta 90 °C por pasos de 1 °C.

5) Use el dial de control RF POWER (B) para resaltar y ajustar el ③ AJUSTE DE HORA. Presione el dial de control (B) RF POWER para ajustar el AJUSTE DE HORA.

*Nota:* El tiempo de ablación se puede ajustar en pasos de 1 minuto.

6) Presione el botón (A) MENÚ para volver al modo de salida después de completar la configuración. El modo de salida se mostrará el modo de salida única.





7) Los parámetros de ablación que incluyen ⑦ duración de la ablación, ④ modo de operación y ⑧ nivel de temperatura que se configuran desde el modo de menú se mostrarán en el modo de salida.

8) La ⑤ barra del canal indica a qué electrodo se ha conectado al Canal 1.

9) En el modo de salida, presione el (B) control de RF POWER para resaltar el ⑨ TEMPERATURA-OBJETIVO del canal seleccionado por el usuario. Use el dial de control (B) RF POWER para ajustar la TEMPERATURA -TARGETE.

Nota: El valor de la temperatura se puede ajustar en unidades de 1 °C.



10) Presione el dial de control RF POWER (B) para resaltar el ⑩ AJUSTE DE HORA. Use el dial de control RF POWER (B) para configurar el HORARIO.

Nota: El tiempo de ablación se puede ajustar en pasos de 1 minuto.



11) La ⑥ impedancia medida del canal seleccionado por el usuario se indica en la pantalla cuando se presiona el botón (D) CHANNEL. La pantalla vuelve al estado de espera ("---") cuando se suelta el botón (D) CHANNEL.

12) Presione el botón (C) RF START / STOP para iniciar la salida de RF. El botón (C) RF START / STOP se encenderá durante la ablación de RF.

Nota: Mantenga presionado el botón (C) RF START / STOP durante 1 segundo para iniciar la salida de RF.

13) El valor de salida se puede ajustar durante la ablación de RF utilizando el dial de control (B) RF POWER.

14) La salida de RF se detiene y la luz (C) RF START / STOP se apaga cuando se presiona el botón (C) RF START / STOP durante la ablación.

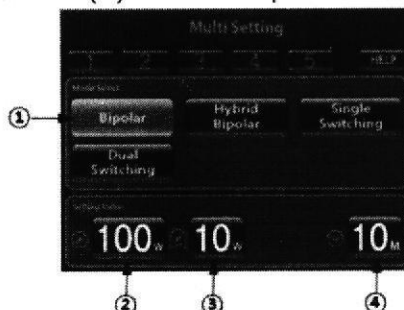
#### 3.4.6.4 Modo BIPOLAR

1) El generador de RF reconoce automáticamente el electrodo cuando está conectado al conector del cable de RF (E). El botón (D) CHANNEL se ilumina cuando el electrodo está conectado. Se pueden usar electrodos dobles o triples en el ① Modo BIPOLAR.

2) El modo MENU se muestra cuando se presiona el botón (A) MENU en el modo de salida.



3) Resalte el modo BIPOLAR en la ventana de selección de modo usando el dial de control (B) RF POWER. Presione el dial de control (B) RF POWER para seleccionar el ① Modo BIPOLAR.



4) Use el dial de control (B) RF POWER para resaltar y ajustar el valor de salida del ② RF POWER-TARGET. Presione el dial de control (B) RF POWER para configurar el RF POWER-TARGET.

*Nota:* El valor de salida inicial se puede configurar hasta 200 W por pasos de 5 W

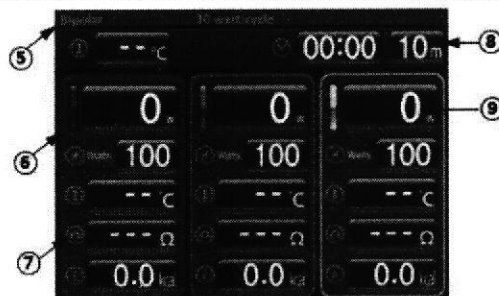
5) Use el dial de control RF POWER (B) para resaltar y ajustar el INC AUMENTO DE POTENCIA RF. Presione el dial de control (B) RF POWER para configurar el RF POWER-INCREASE.

*Nota:* El valor de salida aumentará en un AUMENTO DE POTENCIA predefinido para cada ciclo en el Modo BIPOLAR. Los ajustes se pueden hacer de 0 a 30W por pasos de 5W. Si POWER-INCREASE se establece en 0, la salida de RF no aumenta.

6) Use el dial de control RF POWER (B) para resaltar y ajustar el ④ AJUSTE DE HORA. Presione el dial de control (B) RF POWER para ajustar el AJUSTE DE HORA.

*Nota:* el tiempo de ablación se puede ajustar en pasos de 1 minuto

7) Presione el botón (A) MENÚ para volver al modo de salida después de completar la configuración. El modo de salida se mostrará el modo de salida múltiple.



8) Los parámetros de ablación que incluyen ⑧ duración de la ablación, ⑤ modo de operación y ⑨ nivel de energía entregada que se configuran desde el modo Menú se mostrarán en el modo Salida.

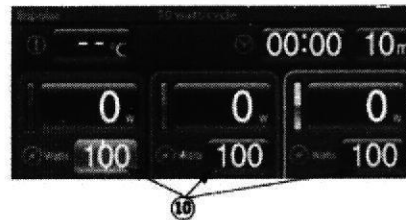
9) La barra del canal ⑥ indica qué electrodo corresponde a cada canal por color (rojo, azul, amarillo).

10) En el modo de salida, presione el (B) control de RF POWER para resaltar ⑩ RF POWER-TARGET del canal seleccionado por el usuario. Use el dial de control RF POWER (B) para configurar el RF POWER-TARGET.

*Nota:* El valor de salida puede ser ajustado por pasos de 5W.







11) Presione el dial de control (B) RF POWER para resaltar el ⑩ AJUSTE DE HORA. Use el dial de control RF POWER (B) para configurar el HORARIO.

Nota: El tiempo de ablación se puede ajustar en pasos de 1 minuto.



12) La ⑦ impedancia medida del canal seleccionado por el usuario se indica en la pantalla cuando se presiona el botón (D) CHANNEL. La pantalla vuelve al estado de espera ("---") cuando se suelta el botón (D) CHANNEL.

13) Presione el botón (C) RF START / STOP para iniciar la salida de RF. El botón (C) RF START / STOP se encenderá durante la ablación de RF.

Nota: Mantenga presionado el botón (C) RF START / STOP durante 1 segundo para iniciar la salida de RF.

14) El valor de salida del canal seleccionado por el usuario se puede ajustar durante la ablación de RF usando el dial de control (B) RF POWER.

15) La salida de RF se detiene y la luz (C) RF START / STOP se apaga cuando se presiona el botón (C) RF START / STOP durante la ablación.

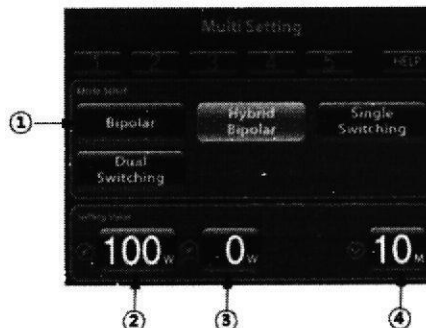
### 3.4.6.5 Modo BIPOLAR HÍBRIDO

1) El generador de RF reconoce automáticamente el electrodo cuando está conectado al conector del cable de RF (E). El botón (D) CHANNEL se ilumina cuando el electrodo está conectado. Se pueden usar electrodos dobles o triples en el modo ① HÍBRIDO BIPOLAR.

Nota: Se estableció un campo de corriente bipolar entre el electrodo "activo" y el electrodo "pasivo".

2) El modo MENU se muestra cuando se presiona el botón (A) MENU en el modo de salida.

3) Resalte el modo HYBRID BIPOLAR en la ventana de selección de modo usando el dial de control (B) RF POWER. Presione el dial de control (B) RF POWER para seleccionar el modo HYBRID BIPOLAR.





4) Use el dial de control (B) RF POWER para resaltar y ajustar el valor de salida del ② RF POWER-TARGET. Presione el dial de control (B) RF POWER para configurar el RF POWER-TARGET.

Nota: El valor de salida inicial se puede configurar hasta 200 W por pasos de 5 W

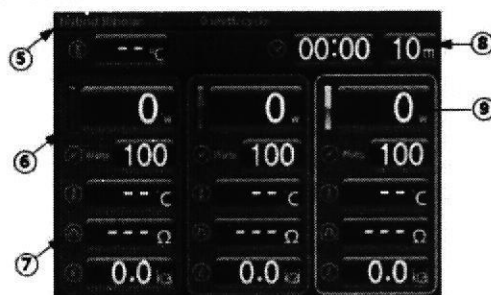
5) Use el dial de control RF POWER (B) para resaltar y ajustar el ③ INCREMENTO DE AUMENTO DE POTENCIA RF. Presione el dial de control (B) RF POWER para configurar el ③ RF POWER-INCREASE.

Nota: El valor de salida aumentará en un AUMENTO DE POTENCIA predefinido para cada ciclo en el modo HÍBRIDO BIPOLAR. Los ajustes se pueden hacer de 0 a 30W por pasos de 5W. Si POWER-INCREASE se establece en 0, la salida de RF no aumenta.

6) Use el dial de control RF POWER (B) para resaltar y ajustar el ④ AJUSTE DE HORA. Presione el dial de control (B) RF POWER para ajustar el AJUSTE DE HORA.

Nota: el tiempo de ablación se puede ajustar en pasos de 1 minuto

7) Presione el botón (A) MENÚ para volver al modo de salida después de completar la configuración. El modo de salida se mostrará el modo de salida múltiple.

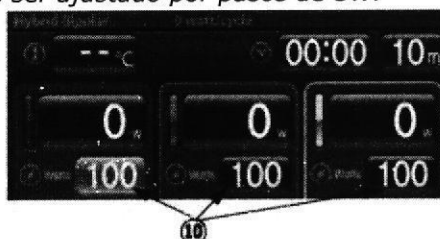


8) Los parámetros de ablación que incluyen ⑧ duración de la ablación, ⑤ modo de operación y ⑨ nivel de entrega de energía que se configuran desde el modo Menú se mostrarán en el modo Salida.

9) La barra del canal ⑥ indica qué electrodo corresponde a cada canal por color (rojo, azul, amarillo).

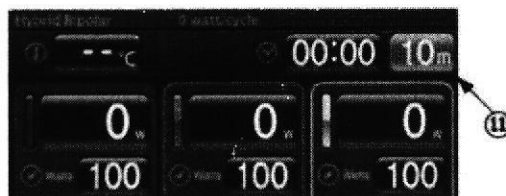
10) En el modo de salida, presione el (B) control de ⑩ RF POWER para resaltar el POWER RF POWER-TARGET del canal seleccionado por el usuario. Use el dial de control RF POWER (B) para configurar el RF POWER-TARGET (Potencia de RF Objetivo).

Nota: El valor de salida puede ser ajustado por pasos de 5W.



11) Presione el dial de control (B) RF POWER para resaltar ⑪ AJUSTE DE HORA. Use el dial de control RF POWER (B) para configurar el HORARIO.

Nota: El tiempo de ablación se puede ajustar en unidades de 1 minuto.



12) La ⑦ impedancia medida del canal seleccionado por el usuario se indica en la pantalla cuando se presiona el botón (D) CHANNEL. La pantalla vuelve al estado de espera ("---") cuando se suelta el botón (D) CHANNEL.

13) Presione el botón (C) RF START / STOP para iniciar la salida de RF. El botón (C) RF START / STOP se encenderá durante la ablación de RF.

*Nota: Mantenga presionado el botón (C) RF START / STOP durante 1 segundo para iniciar la salida de RF.*

14) El valor de salida del canal seleccionado por el usuario se puede ajustar durante la ablación de RF usando el dial de control (B) RF POWER.

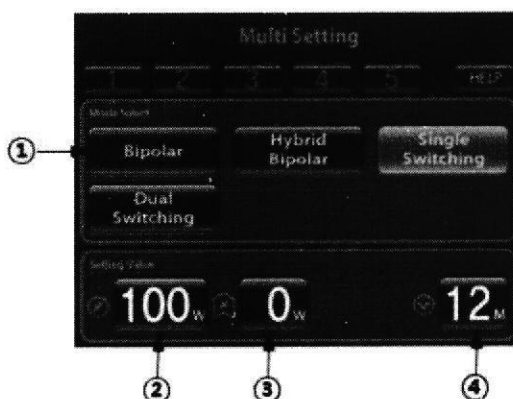
15) La salida de RF se detiene y la luz (C) RF START / STOP se apaga cuando se presiona el botón (C) RF START / STOP durante la ablación.

### 3.4.6.6 Modo SINGLE SWITCHING

1) El generador de RF reconoce automáticamente el electrodo cuando está conectado al conector del cable de RF (E). El botón (D) CHANNEL se ilumina cuando el electrodo está conectado. Se pueden usar electrodos dobles o triples en el modo ① SINGLE SWITCHING.

2) El modo MENU se muestra cuando se presiona el botón (A) MENU en el modo de salida.

3) Resalte el modo SINGLE SWITCHING en la ventana de selección de modo usando el dial de control (B) RF POWER. Presione el dial de control (B) RF POWER para seleccionar el modo SINGLE SWITCHING.



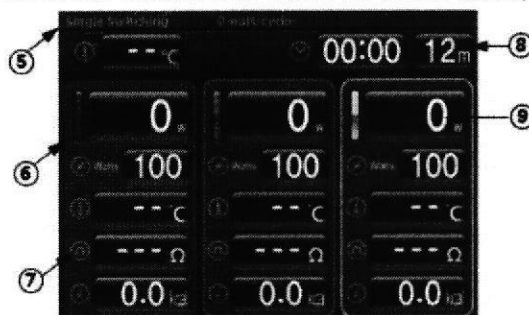
4) Use el dial de control (B) RF POWER para resaltar y ajustar el valor de salida del ② RF POWER-TARGET. Presione el dial de control (B) RF POWER para configurar el RF POWER-TARGET.

*Nota: El valor de salida inicial se puede configurar hasta 200 W por pasos de 5 W*

5) Use el dial de control RF POWER (B) para resaltar y ajustar el INCREMENTO DE POTENCIA RF. Presione el dial de control (B) RF POWER para configurar el RF POWER-INCREASE. Nota: El valor de salida aumentará en un AUMENTO DE POTENCIA predefinido para cada ciclo en el modo de CONMUTACIÓN SINGLE. Los ajustes se pueden hacer de 0 a 30W por unidades de 5W. Si POWER-INCREASE se establece en 0, la salida de RF no aumenta.

6) Use el dial de control RF POWER (B) para resaltar y ajustar el ④ AJUSTE DE HORA. Presione el dial de control (B) RF POWER para ajustar el AJUSTE DE HORA. Nota: el tiempo de ablación se puede ajustar en unidades de 1 minuto

7) Presione el botón (A) MENÚ para volver al modo de salida después de completar la configuración. El modo de salida se mostrará el modo de salida múltiple.

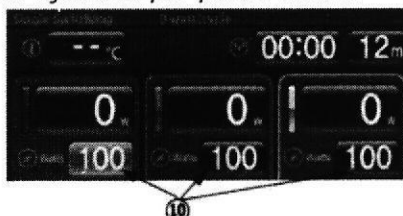


8) Los parámetros de ablación tales como ⑧ duración de la ablación, ⑤ modo de operación y ⑨ nivel de la energía entregada se configuran desde el modo Menú, y se mostrarán en el modo Salida.

9) La barra del canal ⑥ indica qué electrodo corresponde a cada canal por color (rojo, azul, amarillo).

10) En el modo de salida, presione el (B) control de RF POWER POWER para resaltar ⑩ POWER RF POWER-TARGET del canal seleccionado por el usuario. Use el dial de control RF POWER (B) para configurar ⑩ RF POWER-TARGET.

Nota: El valor de salida puede ser ajustado por pasos de 5W.



11) Presione el dial de control (B) RF POWER para resaltar el ⑪ AJUSTE DE HORA. Use el dial de control RF POWER (B) para configurar el HORARIO. Nota: El tiempo de ablación se puede ajustar en pasos de 1 minuto.



12) La ⑦ impedancia medida del canal seleccionado por el usuario se indica en la pantalla cuando se presiona el botón (D) CHANNEL. La pantalla vuelve al estado de espera ("---") cuando se suelta el botón (D) CHANNEL.

13) Presione el botón (C) RF START / STOP para iniciar la salida de RF. El botón (C) RF START / STOP se encenderá durante la ablación de RF.

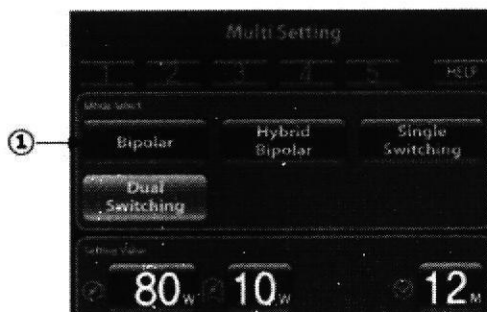
Nota: Mantenga presionado el botón (C) RF START / STOP durante 1 segundo para iniciar la salida de RF.

14) El valor de salida del canal seleccionado por el usuario se puede ajustar durante la ablación de RF usando el dial de control (B) RF POWER.

15) La salida de RF se detiene y la luz (C) RF START / STOP se apaga cuando se presiona el botón (C) RF START / STOP durante la ablación.

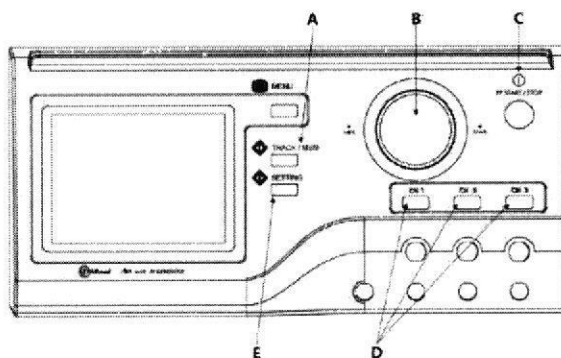
### 3.4.6.7 Modo DUAL SWITCHING

- 1) El generador de RF reconoce automáticamente el electrodo cuando está conectado al conector del cable de RF (E). El botón (D) CHANNEL se ilumina cuando el electrodo está conectado. Se pueden usar electrodos dobles o triples en el modo ① DUAL SWITCHING.
- 2) El modo MENU se muestra cuando se presiona el botón (A) MENU en el modo de salida.
- 3) Resalte el ① Modo DUAL SWITCHING en la ventana de selección de modo, usando el dial de control (B) RF POWER. Presione el dial de control (B) RF POWER para seleccionar el modo DUAL SWITCHING.

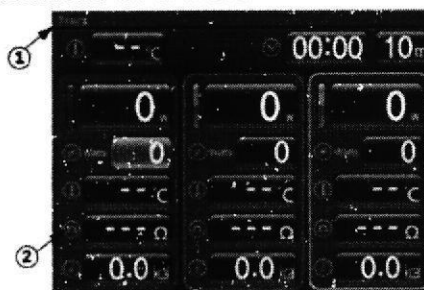


Luego proceder como se indica en desde el punto 4~15 del Modo SINGLE SWITCHING.

### 3.4.6.8 Modo TRACK



- 1) En el modo de salida, presione el botón (A) TRACK / MEM para seleccionar el ① Modo TRACK. El botón (A) TRACK / MEM se iluminará en el modo TRACK.



- 2) Use el dial de control RF POWER (B) para establecer el valor de salida deseado.

Nota: El valor de salida puede ser ajustado por pasos de 5W.



3) El canal se puede cambiar a otro canal presionando el botón (D) CHANNEL. Al cambiar el canal se desactiva el canal activado.

4) La ② impedancia medida del canal seleccionado por el usuario se indica en la pantalla cuando se presiona el botón (D) CHANNEL. La pantalla vuelve al estado de espera ("---") cuando se suelta el botón (D) CHANNEL.

5) Presione el botón (C) RF START / STOP para iniciar la salida de RF. El botón (C) RF START / STOP se encenderá durante la ablación.

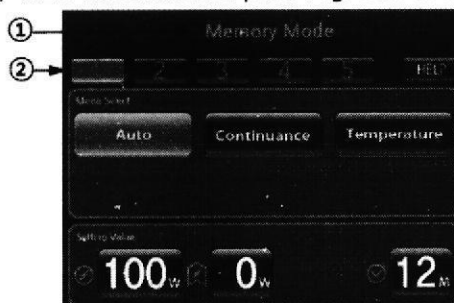
*Nota:* Mantenga presionado el botón (C) RF START / STOP durante 1 segundo para iniciar la salida de RF.

6) El valor de salida del canal seleccionado por el usuario se puede ajustar durante la ablación de RF utilizando el dial de control (B) RF POWER.

7) La salida de RF se detiene y la luz (C) RF START / STOP se apaga cuando se presiona el botón (C) RF START / STOP durante la ablación.

### 3.4.6.9 Modo de Memoria

1) En el modo de menú, presione el botón (A) TRACK / MEM para ingresar al ① Modo MEMORY. Presione el botón (A) TRACK / MEM nuevamente para regresar al modo de Menú.



2) En el modo de memoria, los datos de configuración del usuario se almacenan en los botones (ranuras) de los números ②.

3) Use el dial de control RF POWER (B) para resaltar el botón numérico seleccionado por el usuario. Presione el dial de control (B) RF POWER para seleccionar el botón numerado seleccionado por el usuario para ver los datos de configuración del usuario.

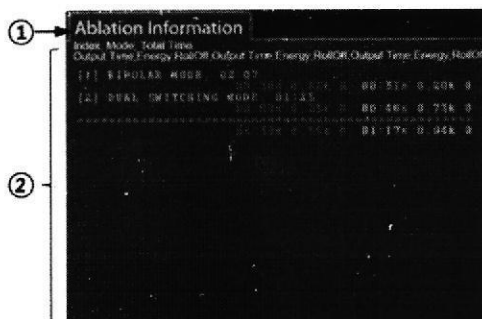
4) Vuelva a presionar el dial de control (B) RF POWER para volver al modo de menú.

5) En el modo MEMORIA, elija el número y luego presione y mantenga presionado el dial de control (B) RF POWER durante 1 segundo para ingresar al modo de edición de memoria. Los datos de configuración del usuario se pueden editar y guardar en el modo de edición de memoria.

6) Use el dial de control RF POWER (B) para editar los datos de configuración del usuario. Mantenga presionado el dial de control RF POWER (B) durante 1 segundo para guardar los datos de configuración del usuario.

### 3.4.6.10 Información de ablación

1) En el modo de salida, presione el botón (E) AJUSTE para ingresar a la pantalla "Información de ablación". Presione el botón (E) AJUSTE nuevamente para regresar al modo de salida.



2) Se muestra información de salida de RF (modo de salida, tiempo de ablación, energía).

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	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 Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.



### 3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

#### 3.7.1. Limpieza y desinfección

El uso de un detergente o desinfectante inapropiado puede dañar el producto. Por favor, lea con cuidado lo siguiente:

**ADVERTENCIA**

- Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, apague el sistema y desconecte el cable de potencia del sistema del tomacorriente. Si no lo hace, podría resultar una descarga eléctrica o un fuego.
- Siempre use equipo protector en sus ojos, y también guantes, al limpiar y desinfectar el equipo.

**PRECAUCIÓN**

- No utilice un aerosol de limpieza directamente en el exterior del producto. Puede causar rajaduras o grietas en la cubierta del producto, o que su color se deteriore.
- No exponga al producto a químicos de limpieza u otras sustancias abrasivas, tales como la cera, benceno, alcohol, removedor de pintura, repelente de mosquitos, desodorante, lubricante o detergente.

#### 3.7.2. Limpieza de la Superficie Externa de la Consola Láser

Después de cada tratamiento, frotar con un paño húmedo con alguna solución limpiadora no cáustica, como ser jabón y agua, alcohol isopropílico, o un desinfectante hospitalario, de manera de poder limpiar la superficie externa de la consola RF y el panel de control. Secar la consola con un paño limpio. No utilizar spray o verter agentes de limpieza en la consola del sistema RF.

**ADVERTENCIA**

Los kits de electrodos de coagulación son SOLO PARA UN SOLO USO. No limpie ni vuelva a esterilizar los productos antes de usarlos. No intente reutilizar los electrodos de coagulación y las almohadillas de conexión a tierra.

### 3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

#### 3.8.1 Moviendo el Sistema

Previo al movimiento del sistema:

- Apagar el circuito principal de interrupción de corriente eléctrica (situado en la parte de atrás del equipo).
- Desconectar el enchufe de energía de la fuente.
- Desconectar el/los pedal/les de su receptáculo en el sistema.
- Si se utiliza un interruptor, desprender el conector del receptáculo de la parte de atrás del equipo.

### 3.8.2 Mantenimiento

El generador de RF y la bomba no pueden ser reparados por el usuario, y ambas unidades deben devolverse al centro de servicio autorizado STARmed si surge algún problema. Para garantizar la precisión de las potencias de salida, y el estado de la pantalla de la unidad, se recomienda la inspección anual de la unidad mediante un proceso oficial. Por favor llame a su representante local de STARmed para el soporte técnico.

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos médicos según IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

El generador de RF para la ablación de tejidos durante los procedimientos quirúrgicos está diseñado para ser un equipo médico duradero. Sin embargo, el impacto físico, como dejar caer la unidad, puede causar daños y lesiones posteriores al paciente o al operador. Si el generador o la bomba están sujetos a impactos, deje de usarlos y devuelva inmediatamente el generador o la bomba a STARmed para su evaluación.

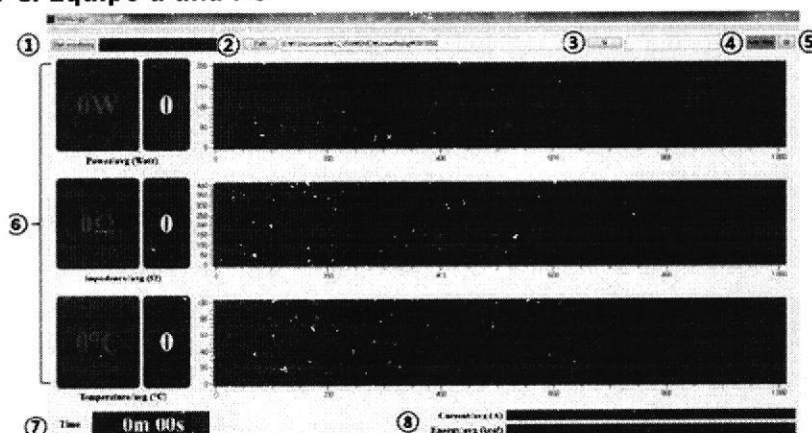
La bomba genera y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo no causa interferencia dañina a otros dispositivos, lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar los dispositivos receptores.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conecte el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos.
- Consulte al fabricante o técnico de servicio de campo para obtener ayuda.

#### PRECAUCIÓN

Debe reemplazar los juegos de tubos con cada uso del paciente. Retire la tubuladura después de cada procedimiento de electrodo de RF de coagulación, para minimizar los riesgos y evitar la contaminación. La verificación del generador de RF debe ser mantenida por personal calificado y capacitado.

### 3.8.3 Vincular el Equipo a una PC



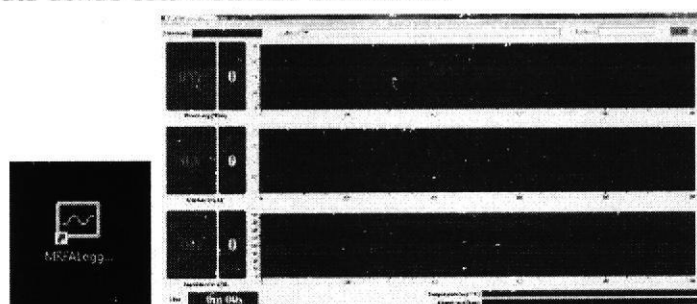


No.	Característica	Función
1	Iniciar el seguimiento	Conecte o desconecte la comunicación serie USB entre su PC y el generador.
2	Ruta (Path)	Para establecer una carpeta en la que se guardarán los archivos de registro.
3	ID	Para establecer una ID
4	Parada automática / manual	Indica el estado del seguimiento de los datos de salida.
5	Icono de configuración	Para configurar la pantalla que desea que se muestre
6	Gráfico de salida RF	Muestra el gráfico y el valor de salida medidos, en la punta activa del electrodo, en el momento de la salida de RF
7	TIME-LAP	Indica el tiempo de vuelta para una ablación de RF.
8	Valor de salida de RF	Indica el valor de salida medido en la punta activa del electrodo en el momento de la salida de RF

1) Conecte el generador con la computadora que tiene el programa de monitoreo, utilizando un cable de comunicación USB.

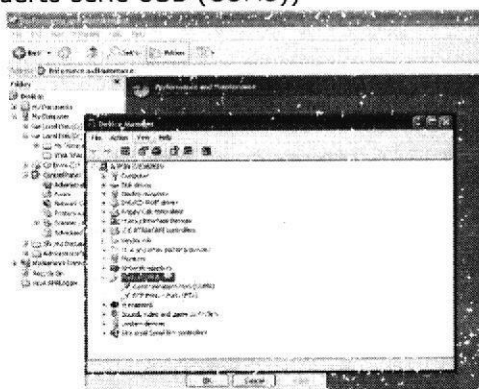
*Nota: debe conectar el generador a la computadora donde está instalado el software, antes de ejecutar el software.*

2) Ejecute haciendo doble clic en el icono de acceso directo "MRFALogger" o **MRFALogger.exe** en la carpeta de la ruta donde está instalado el software.



3) Seleccione la computadora con el buscador en relación con la configuración del puerto de comunicación (secuencia: Diagrama 1 → 2 → 3) para la comunicación entre el generador RF y la computadora. Luego, cuando se presiona el botón derecho del mouse, la computadora muestra una pantalla como la que se ve a continuación. Seleccionar el administrador de dispositivos en el menú indicado, y se verá la lista de dispositivos que la computadora está usando. Verifique el puerto de comunicación actual haciendo clic en el puerto (COM y LPT) en la lista de dispositivos indicada.

(Ejemplo: COM1 o COM2 o puerto serie USB (COM5))







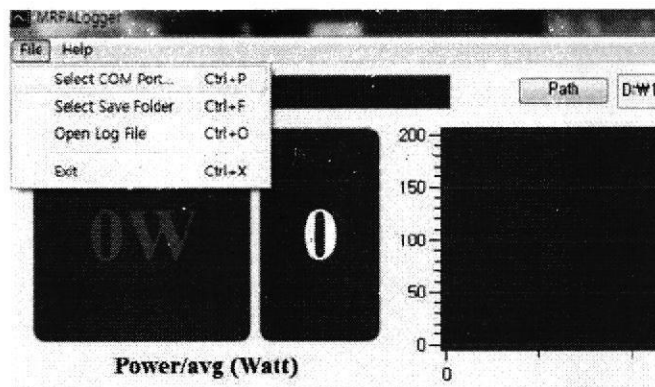


Fig.1

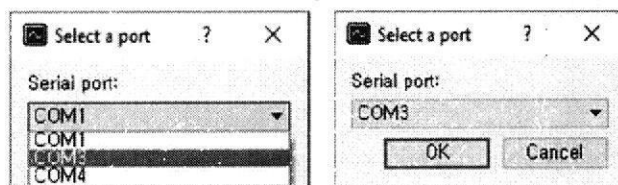


Fig.2

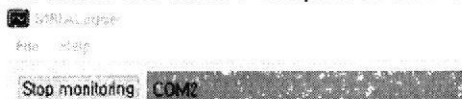
*Nota:* Dependiendo de su PC, la comunicación USB podría estar desconectada. En ese caso, vuelva a configurar el puerto de comunicación USB.

#### 4) Puerto serie USB

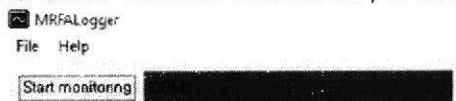
Seleccione y ejecute el menú del puerto para configurar el puerto de comunicación que está actualmente en uso.

Haga clic en 'Iniciar monitoreo' o Archivo - Seleccione Puerto COM para activar un programa de monitoreo.

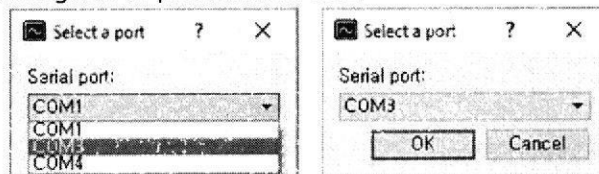
Cuando se completa, el color de fondo del cuadro del puerto USB se cambia a verde.



Al desconectar o hacer clic en el botón "Detener monitoreo", el color de fondo es rojo.



Si el mensaje muestra "Sin puerto", el cuadro de diálogo "Seleccionar un puerto" se muestra automáticamente para configurar el puerto serie USB



En el cuadro desplegable "Puerto serie", seleccione el número de del puerto serie USB que comienza con un número más bajo.

Presione "OK" para conectar una comunicación serial USB entre la PC y el generador VIVA RF.

Presione el botón 'Iniciar monitoreo' nuevamente para que esté listo para usar.

### 5) Ruta (Path)

Path C:\Users\Wtest\Documents

Seleccione 'Seleccionar guardar carpeta' en el menú Archivo o haga clic en el botón 'Ruta'. Seleccione la carpeta para almacenar los archivos de registro que se crean automáticamente para cada operación del generador VIVA RF. Y el nombre del archivo se aplica en formato: 'week\_month\_day\_hour\_minute\_second\_year\_record.txt'.

(Ejemplo: Fri\_Jan\_09\_19H\_14M\_01S\_2015\_record.txt)

Si se establece Id, el nombre del archivo de registro se extiende con Id, el formato del nombre del archivo se asigna a continuación.

- Formato: 'ID\_week\_month\_day\_hour\_minute\_second\_year\_record.txt'

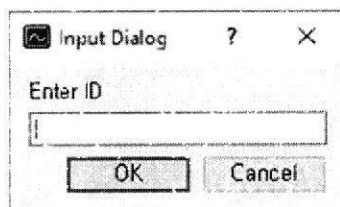
(Ejemplo: STARmed\_Fri\_Jan\_09\_19H\_14M\_01S\_2015\_record.txt)



Presione 'Elegir' para seleccionar la carpeta de guardado y el cuadro de la dirección se actualizará automáticamente.

### 6) Id

Es posible que deba especificar el nombre del archivo de registro para distinguir la información del paciente.



Haga clic en el botón "Id" y en los caracteres de entrada.

Si se establece Id, el nombre del archivo de registro se extiende con Id, el formato del nombre del archivo se asigna a continuación.

- Formato: 'ID\_week\_month\_day\_hour\_minute\_second\_year\_record.txt'

(Ejemplo: STARmed\_Fri\_Jan\_09\_19H\_14M\_01S\_2015\_record.txt)

### 7) Configuración de la pantalla

Establezca la configuración de pantalla que desea que se muestre.

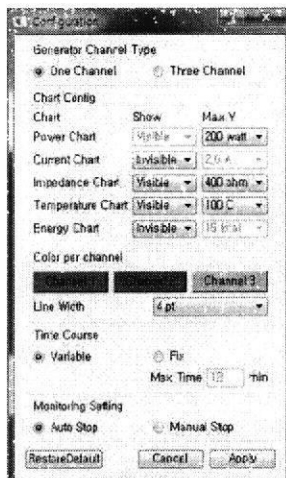
#### (1) Tipo de canal del generador:

- Un canal: la pantalla para un solo generador de electrodo de canal.
- Tres canales: la pantalla para el generador de electrodos de tres canales.

#### (2) Configuración de gráfico:

- Show: selección de la pantalla para cada parámetro.
- Max Y: ajuste de la amplitud para cada parámetro.





- (3) Color por canal: establezca los colores del valor de salida y la línea del gráfico.
  - Ancho de línea: establece el ancho de línea del gráfico.
- (4) Curso de tiempo:
  - Variable: se establece para habilitar automáticamente el cambio de tamaño del eje de tiempo.
  - Arreglo: establezca los límites del eje de tiempo en un rango de 1 a 99
- (5) Configuración de monitoreo:
  - Parada automática: vuelva a dibujar el gráfico cada vez que se inicie la salida de RF.
  - Parada manual: dibuje el gráfico para que sea continuo incluso si la salida de RF se reinicia.
- (6) Restaurar predeterminado: para elegir la configuración predeterminada.
- (7) Cancelar: Escape sin configuración.
- (8) Aplicar: Aplicar configuración de usuario.

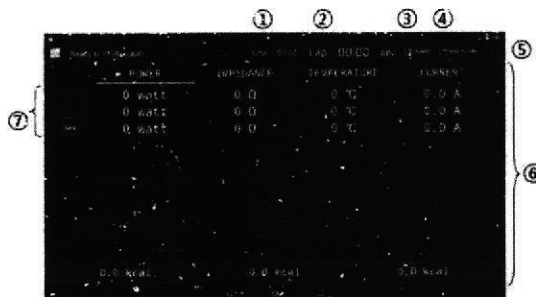
### 3.8.4 Operación y almacenamiento del software de monitoreo vinculado a Tablet PC (VIVALogger)

#### 1) Instalar APK

Antes de que pueda instalarlo en su tablet, deberá asegurarse de que se permiten aplicaciones de terceros en su dispositivo. Vaya a Menú> Configuración> Seguridad> y marque Fuentes desconocidas para permitir que su tablet instale la aplicación.

- a) Puede descargar el archivo VIVALogger\_Version.apk en su PC y transferirlo a la tablet.
- b) Abra VIVALogger\_Version.APK para instalarlo en su dispositivo.
- c) La aplicación comenzará a instalarse en su dispositivo, y luego el icono VIVALogger estará visible cuando abra el cajón de la aplicación.

#### 2) Uso





- ① Total: indica el tiempo total para un procedimiento.  
② Vuelta: indica el tiempo de vuelta para una ablación de RF.  
③ ID, NOMBRE: Es posible que deba especificar el nombre del archivo de registro para distinguir la información del paciente.

El nombre del archivo se aplica en el formato:

'name@week\_month\_day\_hour\_minuate\_second\_year\_record.txt'

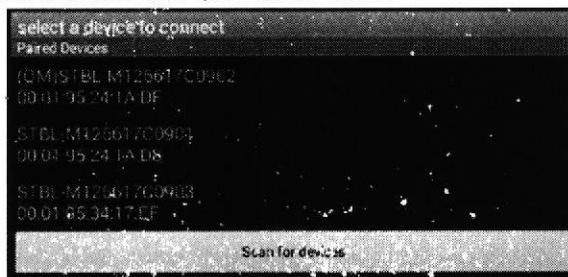
name@Wed\_Mar\_16\_11H\_32M\_30S\_2016\_record.txt

Y puedes ver la lista de archivos usando 'READ RECORD'

- ④ LEER REGISTRO: para leer los archivos de registro que se crean automáticamente para cada salida de RF.

- ⑤ Configuración

- Configuración de serie: la configuración de Bluetooth 'Buscar dispositivos' recupera los dispositivos ya descubiertos o conocidos que están cerca.



Seleccione un dispositivo Bluetooth que se conecta a la tablet.

Una vez que se ingrese el código correcto, habrá una notificación de que el Bluetooth se emparejó correctamente con la tableta. (El código de pareado predeterminado es 1234)

- Escribir Info: Escribir información
- Acerca de: Mostrar versión de VIVALogger
- Quit: app quit

- ⑥ POTENCIA, IMPEDANCIA, TEMPERATURA, CORRIENTE: muestra el gráfico de RF para el parámetro de RF seleccionado.

- ⑦ CH1, CH2, CH3: Determine si el canal seleccionado es visible o no.

### 3) Mover archivos de registro por USB

Puede usar un cable USB para mover archivos de registro entre su computadora y tablet

Con un cable USB, conecta tu dispositivo a la PC.

En tu dispositivo, marca la notificación 'USB para ...'.

En tu PC, abre el Explorador de archivos. y busca tu dispositivo Android

Busque la carpeta 'viva' en el almacenamiento interno de su dispositivo.

Puede ver los archivos de registro en la carpeta 'viva' y arrastrar y soltar archivos entre su dispositivo y su PC

### 4) Especificación mínima para la Tablet

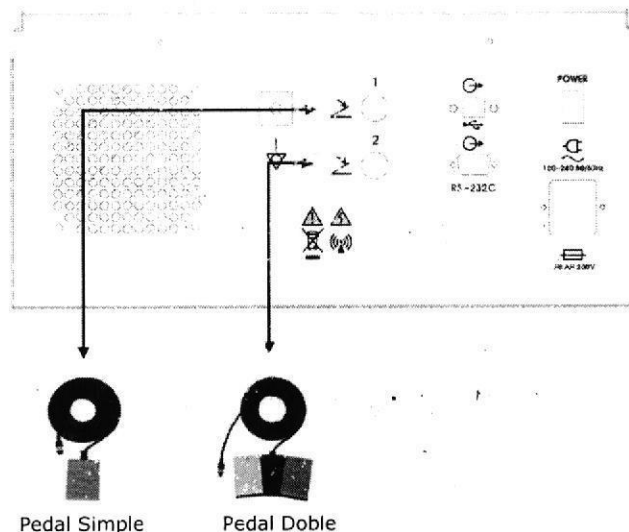
Pantalla de 7 ~ 10 pulgadas, Android Froyo 2.2 o superior

### 3.8.5 Guía de instalación y funcionamiento del interruptor de pedal.

El interruptor de pie es un accesorio de producto (opcional).





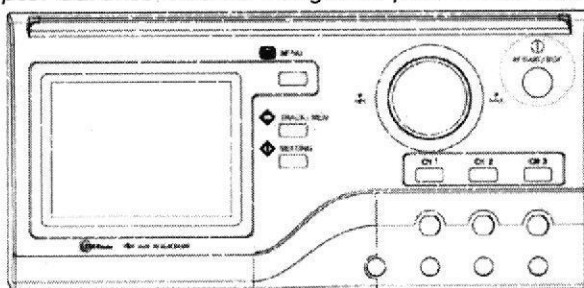


1) Interruptor de pie simple.

El interruptor de pedal ofrece la misma función que la función del botón RF START / STOP.



Nota: Presione el interruptor durante más de 1 segundo para iniciar la salida de RF.



El interruptor de pie simple tiene la misma función que el botón RF START / STOP.

2) Interruptor de pie doble.

Los pedales del interruptor de pedal ofrecen la misma función que la función de dial de control RF POWER.

Nota: (Amarillo (-5W), azul (+ 5W))

Presione el pedal amarillo para reducir la salida.

(Al presionar y mantener presionado el pedal, la salida disminuye rápidamente).

Presione el pedal azul para aumentar la salida.

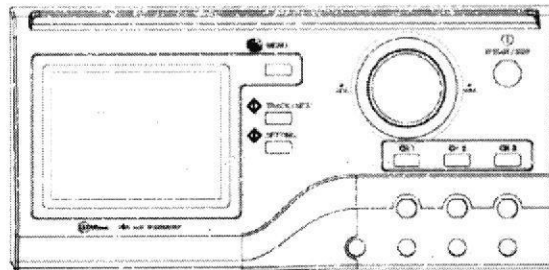
(Si presiona y mantiene presionado el pedal, la salida aumenta rápidamente).



1917

1917





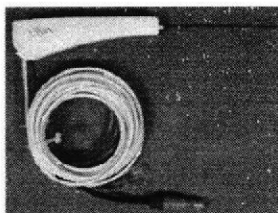
El interruptor de pie doble tiene la misma función que el dial de control RF POWER en el panel frontal.

### 3.8.6 Electrodo de Radiofrecuencia para coagulación

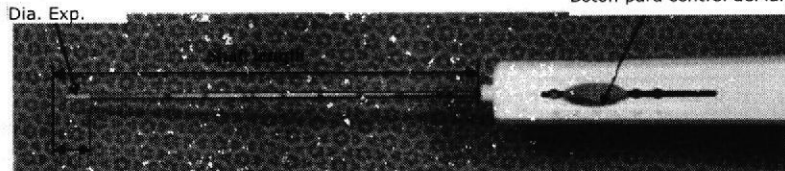
Estos son dispositivos médicos recomendados para procedimientos percutáneos, laparoscopia, y quirúrgicos.

#### 3.8.6.1 VIVA RF Electrode (con funda)

La zona de ablación cambiará dependiendo del largo expuesto de la punta activa del electrodo VIVA RF.



Dia. Exp.



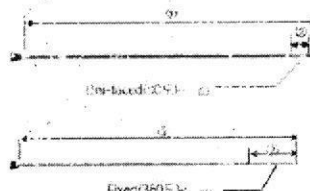
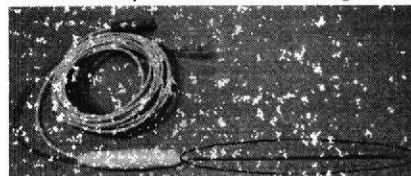
Botón para control del largo (6 pasos)

Largo Exp.

Modelo	Largo	Diámetro (G)	6 pasos para el largo expuesto ajustable						Nota
			1	2	3	4	5	6	
17-10V05-30	100	1,48 (17G)	5	10	15	20	25	30	Largo expuesto variable
17-15V05-30	150	1,48 (17G)	5	10	15	20	25	30	
17-20V05-30	200	1,48 (17G)	5	10	15	20	25	30	
17-25V05-30	250	1,48 (17G)	5	10	15	20	25	30	
17-15V15-40	150	1,48 (17G)	15	20	25	30	35	40	
17-20V15-40	200	1,48 (17G)	15	20	25	30	35	40	
15-15V15-40	150	1,82 (15G)	15	20	25	30	35	40	
15-20V15-40	200	1,82 (15G)	15	20	25	30	35	40	

#### 3.8.6.2 star RF Electrode (fixed & uni-faced)

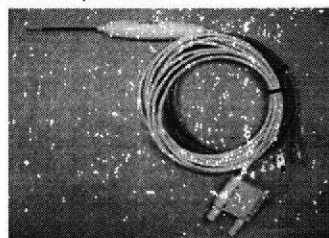
La forma de la zona de ablación cambia dependiendo del ángulo de la punta activa expuesta.



Modelo	longitud del eje ①	Largo expuesto de la punta activa ②	Diámetro (G) ③	Nota
17-15s20F	150	20	1,48 (17G)	Tipo fijo (longitud de exposición de punta activa no ajustable)
17-15s30F	150	30	1,48 (17G)	
17-35s30F	300	30	1,48 (17G)	
18-07s05F	70	5	1,25 (18G)	
18-07s07F	70	7	1,25 (18G)	
18-07s10F	70	10	1,25 (18G)	
18-07s15F	70	15	1,25 (18G)	Tipo Uni-Faced (longitud de exposición de punta activa no ajustable, el ángulo de exposición activo es de 90°)
17-07s05U	70	5	1,48 (17G)	
17-07s07U	70	7	1,48 (17G)	
17-07s10U	70	10	1,48 (17G)	

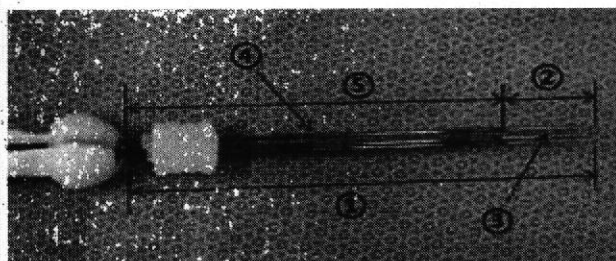
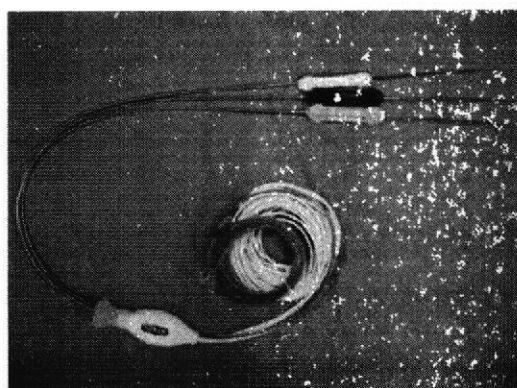
### 3.8.6.3 star Bipolar RF Electrode

Este electrodo no necesita plancha de tierra.



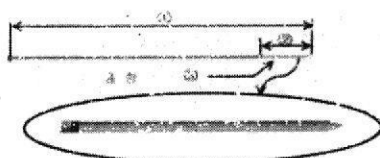
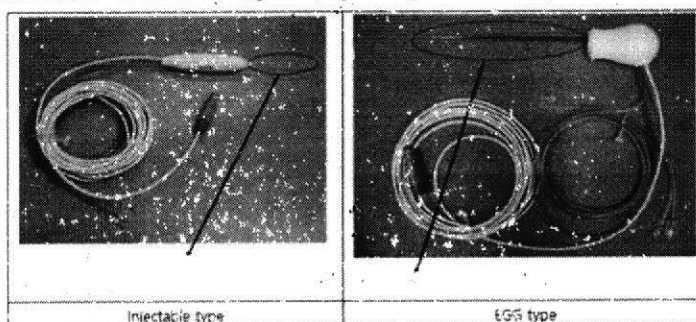
Modelo	longitud del eje ①	Largo expuesto de la punta activa ②	Diámetro (G) ③	Nota
18-07s15B	70	15	1,25 (18G)	
18-07s18B	70	18	1,25 (18G)	
18-10s15B	100	15	1,25 (18G)	
18-10s18B	100	18	1,25 (18G)	
17-07s15B	70	15	1,48 (17G)	
17-07s18B	70	18	1,48 (17G)	
17-10s15B	100	15	1,48 (17G)	
17-10s18B	100	18	1,48 (17G)	

### 3.8.6.4 Octopus RF Electrode (monopolar)



Modelo	Largo del electrodo (mm) ①	Largo expuesto (mm) ②	Diámetro expuesto (mm) ③	Diámetro aislado (mm) ④	Largo aislado (mm) ⑤	Calibre
17-15P30	150	30	1,48	1,53	120	17
17-20P25	200	25	1,48	1,53	175	17
17-20P30	250	30	1,48	1,53	220	17
17-15P40	150	40	1,48	1,53	110	17
17-20P40	200	40	1,48	1,53	160	17
15-15P30	150	30	1,82	1,87	120	15
15-15P40	150	40	1,82	1,87	110	15
15-15P50	150	50	1,82	1,87	100	15
15-20P30	200	30	1,82	1,87	170	15
15-20P40	200	40	1,82	1,87	160	15
15-20P50	200	50	1,82	1,87	150	15

### 3.8.6.5 star Injectable RF Electrode (monopolar)



Modelo	Largo del electrodo (mm) ①	Largo expuesto (mm) ②	Diámetro de la punta ③			Número de hoyos	Nota		
			15G	16G	17G				
15-15s20L	150	20	1,82	1,65		12	Tipo Injectable		
15-15s30L		30				20			
15-15s40L		40				28			
15-20s20L	200	20				12			
15-20s30L		30				20			
15-20s40L		40				28			
16-10s10L	100	10				4			
16-10s15L		15				8			
16-15s20L		20				12			
16-15s30L	150	30				20			
16-15s40L		40				28			
16-20s20L	200	20				12			
16-20s30L		30				20			
16-20s40L		40				28			
17-07s07L	70	7			1,48	4			
17-07s10L		10				4			
17-07s15L		15				8			
17-10s07L	100	7				4			
17-10s10L		10				4			
17-10s15L		15				8			
17-15s20L	150	20				12			
17-15s30L		30				30			



Modelo	Largo del electrodo (mm) ①	Largo expuesto (mm) ②	Diámetro de la punta ③			Número de hoyos	Nota
15-15s20G	150	20	1,82			12	Tipo ECG
15-15s30G		30				20	
15-15s40G		40				28	
15-20s20G		20				12	
15-20s30G	200	30				20	
15-20s40G		40				28	
16-10s10G		10				4	
16-10s15G		15				8	
16-15s20G	150	20	1,65			12	
16-15s30G		30				20	
16-15s40G		40				28	
16-20s20G		20				12	
16-20s30G	200	30				20	
16-20s40G		40				28	
17-07s07G		7				4	
17-07s10G		10				4	
17-07s15G	70	15				8	
17-10s07G		7				4	
17-10s10G		10				4	
17-10s15G		15				8	
17-15s20G	150	20				12	
17-15s30G		30				30	

### 3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

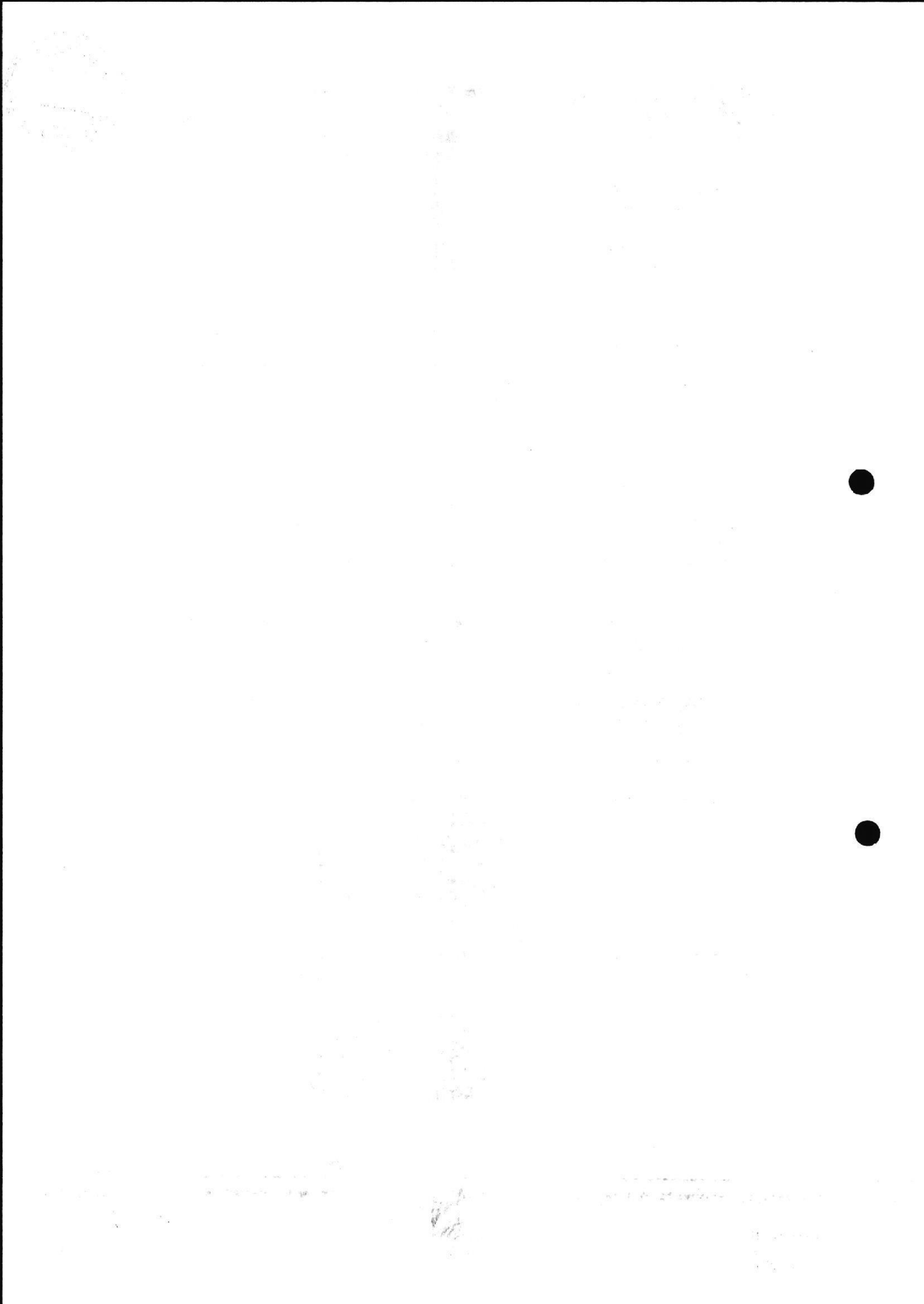
El generador de RF funciona a 500kHz. La frecuencia fluye hacia la punta del electrodo y luego se aplica al tejido. El calor de fricción ocurre y hace que los iones se muevan del polo negativo al polo positivo y del polo positivo al polo negativo de cuatrocientos a quinientas mil veces por segundo. La necrosis tisular es el principio que se produce al utilizar el calor generado por la impedancia del tejido.

### 3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2.1)

#### Precauciones

1. Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas
  - a) El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
  - b) Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
2. Asegurarse de instalar la consola en una superficie estable.
3. No bloquee las ranuras de ventilación.
4. No mantenga el equipo en un espacio cerrado, mientras está encendido.
5. No desconecte el cable de la fuente de alimentación tirando del mismo. El cable puede resultar dañado, lo que puede resultar en un cortocircuito o desconexión. Siempre desconecte o sosteniendo el enchufe del cable.





6. Antes de limpiar el sistema, asegurarse de desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Si el sistema está defectuoso, existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.
7. No permitir que líquidos, como agua, entren en contacto con el sistema dado que podría producirse una descarga eléctrica.

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema de ablación por RF ha sido rigurosamente testeado con respecto al medio ambiente y mecánicamente. Es muy poco probable que este falle, pero está diseñado para que los errores detectados sean mostrados en la pantalla por el mismo sistema. Si el sistema muestra un mensaje que avisa que se debe llamar al servicio técnico, no trate de reparar o abrir la unidad usted mismo. Debido al alto voltaje en la unidad cualquier reparación no calificada atenta contra la vida.

Antes de encender el sistema, siempre verificar:

- Que el servicio eléctrico principal está en la posición de encendido.
- Que el switch principal esta en la posición de encendido y que las conexiones eléctricas estén realizadas.
- Que el sistema de suministro esté apropiadamente conectado.
- Que el pedal esté apropiadamente conectado.

#### ADVERTENCIA

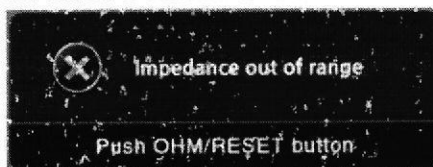
Si el equipo luego de encender el switch principal en la parte posterior del mismo, no muestra nada en el display del panel de control, no utilizarlo. Apagarlo y notificar al servicio técnico.

#### ADVERTENCIA

Si un error es detectado en el equipo y no muestra ningún mensaje en la pantalla, apagar el sistema. Esperar 30 a 45 segundos y encenderlo nuevamente. En caso de que el error se repita, notificar al servicio técnico.

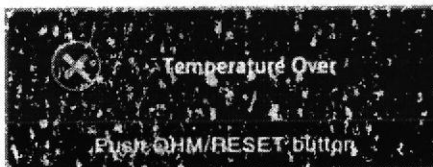
Las fallas con mensajes de advertencia pueden ser remediadas por el usuario.

#### 3.11.1 Listado de Mensajes de Error o Advertencia



Mensaje 1 del sistema

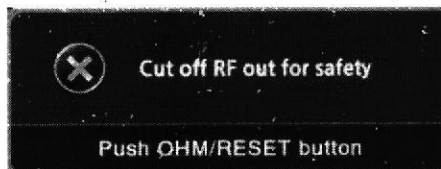
Indica un mensaje cuando el valor de resistencia es demasiado alto, o cuando el estado de las placas de conexión a tierra, o la conexión del electrodo es defectuoso.



Mensaje 2 del sistema

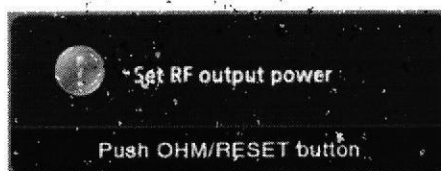


Indica un mensaje cuando la temperatura es demasiado alta.



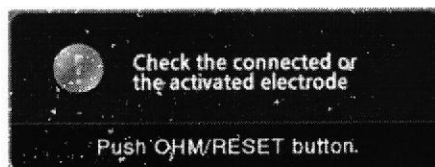
Mensaje 3 del sistema

En el modo TEMPERATURA, en caso de no alcanzar la configuración seteada, impedancia y potencia de salida por debajo de los valores configurados, aparecerá este mensaje.



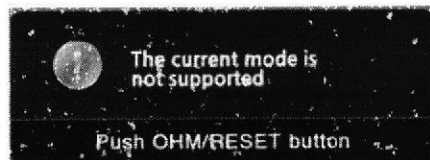
Mensaje 4 del sistema

Indica un mensaje cuando la salida de RF es 0 (en Modo CONTINUANCE y TRACK)



Mensaje 5 del sistema

Indica un mensaje cuando se comprueba si la impedancia de un electrodo no se activa.



Mensaje 6 del sistema

Indica un mensaje cuando se presiona el botón de salida de RF durante el modo y este no es compatible.

### 3.12 Compatibilidad electromagnética

#### Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial.



Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.


- Presión o variaciones de presión: No corresponde.

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

<b>ATENCIÓN</b>	Para desechar el sistema o cualquier accesorio cuya vida útil ha terminado, contacte al vendedor o siga los procedimientos apropiados de desecho. Usted será responsable de cumplir los reglamentos relevantes para desechar el producto o sus accesorios.
-----------------	--

	El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico. Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto. Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.
--	---

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Medición de Impedancia	Rango	10~800Ω
	Resolución	1 Ω
	Exactitud	10~500Ω±10 Ω 51~300Ω±15% 301~800Ω±30%
Medición de Temperatura	Rango	5°C ~95°C
	Resolución	1°C
	Exactitud	±5°C



JAUREGUI Pedro Fernando  
CUIL 20079781038



BETTILOLO Matteo  
CUIL 20948276388



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1935-19-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 64 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.03 15:38:49 -03:00

Digitally signed by GESTION  
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.03 15:38:53 -03:00





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1935-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRENA MEDICAL 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:

Nombre descriptivo: Sistema de Ablación por Radiofrecuencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 - Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Ablación de Tejidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STARMED.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de ablación por radiofrecuencia es adecuado para la coagulación y hemostasia de tejidos en procedimientos, laparoscópicos y quirúrgicos intraoperatorios.

Modelos:

-Consolas: VIVA RF Generator (VRS01)

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

## VIVA multi RF Generator (VMS30)

### -Electrodos:

star RF Electrode fixed (15-15s15F; 15-15s20F; 15-15s25F; 15-15s30F; 15-15s40F; 15-20s20F; 15-20s25F; 15-20s30F; 15-20s40F; 15-25s20F; 15-25s30F; 15-25s40F; 15-35s20F; 15-35s30F; 15-35s40F; 17-15s07F; 17-15s10F; 17-15s15F; 17-15s20F; 17-15s25F; 17-15s30F; 17-15s40F; 17-20s10F; 17-20s15F; 17-20s20F; 17-20s25F; 17-20s30F; 17-20s40F; 17-25s10F; 17-25s20F; 17-25s30F; 17-25s40F; 17-35s10F; 17-35s20F; 17-35s30F; 17-35s40F; 18-07s05F; 18-07s07F; 18-07s10F; 18-07s15F; 18-10s05F; 18-10s07F; 18-10s10F; 18-10s15F; 18-10s20F; 18-15s05F; 18-15s07F; 18-15s10F; 18-15s15F; 18-15s20F; 18-15s30F; 19-07s05F; 19-07s07F; 19-07s10F; 19-07s15F; 19-07s20F; 19-10s05F; 19-10s07F; 19-10s10F; 19-10s15F; 19-10s20F; 18-07s05FT; 18-07s07FT; 18-07s10FT; 18-07s15FT; 18-10s05FT; 18-10s07FT; 18-10s10FT; 18-10s15FT; 18-10s20FT; 18-15s05FT; 18-15s07FT; 18-15s10FT; 18-15s15FT; 18-15s20FT; 18-15s30FT; 19-07s05FT; 19-07s07FT; 19-07s10FT; 19-07s15FT; 19-07s20FT; 19-10s05FT; 19-10s07FT; 19-10s10FT; 19-10s15FT; 19-10s20FT)

VIVA RF Electrode (15-25V15-40; 15-15V05-30; 15-15V15-40; 15-20V05-30; 15-20V15-40; 15-25V05-30; 15-35V05-30; 15-35V15-40; 17-10V05-30; 17-15V05-30; 17-15V15-40; 17-20V05-30; 17-20V15-40; 17-25V05-30; 17-25V15-40; 17-35V05-30; 17-35V15-40; 18-15V05-30; 18-15V15-40; 15-10V05-30X; 15-10V15-40X; 15-15V05-30X; 15-15V15-40X; 15-20V05-30X; 15-20V15-40X; 15-25V05-

WMS



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

30X; 15-25V15-40X; 15-35V05-30X; 15-35V15-40X; 17-10V05-30X; 17-15V05-30X; 17-15V15-40X; 17-20V05-30X; 17-20V15-40X; 17-25V05-30X; 17-25V15-40X; 17-35V05-30X; 17-35V15-40X; 18-07V05-30X; 18-10V05-30X; 18-15V05-30X; 18-15V15-40X)

Octopus RF Electrode (15-15P20; 15-15P25; 15-15P30; 15-15P40; 15-15P50; 15-20P20; 15-20P25; 15-20P30; 15-20P40; 15-20P50; 17-15P20; 17-15P25; 17-15P30; 17-15P40; 17-15P50; 17-20P20; 17-20P25; 17-20P30; 17-20P40; 17-20P50; 17-15P20-Duo; 17-15P25-Duo; 17-15P30-Duo; 17-15P40-Duo; 17-20P20-Duo; 17-20P25-Duo; 17-20P30-Duo; 17-20P40-Duo; 15-15P20-Duo; 15-15P25-Duo; 15-15P30-Duo; 15-15P40-Duo; 15-20P20-Duo; 15-20P25-Duo; 15-20P30-Duo; 15-20P40-Duo)

star injectable RF Electrode (15-15s20L; 15-15s25L; 15-15s30L; 15-15s40L; 15-20s20L; 15-20s30L; 15-20s40L; 15-25s20L; 15-25s30L; 15-25s40L; 16-10s10L; 16-10s15L; 16-15s20L; 16-15s25L; 16-15s30L; 16-15s40L; 16-20s20L; 16-20s30L; 16-20s40L; 16-25s20L; 16-25s30L; 16-25s40L; 17-07s07L; 17-07s10L; 17-07s15L; 17-10s07L; 17-10s10L; 17-10s15L; 17-15s20L; 17-15s25L; 17-15s30L; 15-15s20G; 15-15s30G; 15-15s40G; 15-20s20G; 15-20s30G; 15-20s40G; 16-10s10G; 16-10s15G; 16-15s20G; 16-15s30G; 16-15s40G; 16-20s20G; 16-20s30G; 16-

WMB

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1490, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

20s40G; 17-07s07G; 17-07s10G; 17-07s15G; 17-10s07G; 17-10s10G; 17-10s15G;  
17-15s20G; 17-15s30G)

star RF Electrode Uni-faced (17-07s05U; 17-07s07U; 17-07s10U; 17-07s15U; 17-  
10s05U; 17-10s07U; 17-10s10U; 17-10s15U; 17-15s05U; 17-15s07U; 17-15s10U;  
17-15s15U; 17-20s05U; 17-20s07U; 17-20s10U; 17-20s15U; 17-25s05U; 17-  
25s07U; 17-25s10U; 17-25s15U; 17-30s05U; 17-30s07U; 17-30s10U; 17-30s15U)

Período de vida útil: consolas 8 años, electrodos 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: STARmed Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: B-dong, 4F & 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu,  
Goyang-si, Gyeonggi-do, 10355, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2214-20,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1935-19-5

Disposición N°

**25 NOV 2019**

**19533**

Dr. Waldo Bellosa  
Subadministrador Nacional  
ANMAT