



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7715-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7715-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Cool-Tip, nombre descriptivo Sistema para ablación por radiofrecuencia y nombre técnico Generadores de lesión, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-03230629-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-359”, 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 para ablación por radiofrecuencia

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

12-327 Generadores de lesión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cool-Tip

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ablación Cool-tip RF, Serie E y sus accesorios se han diseñado para usarse en intervenciones de coagulación percutánea, laparoscópica e intraoperativa de tejido, incluyendo la ablación parcial o total de tumores

de hígado no resectables y osteomas osteoides dentro del hueso.

Modelos:

RFAGEN Cool-Tip RF Sistema de ablación, Serie E

RFAPAC Cool-Tip RF Kit componentes para ablación, Serie E

RFACB Cool-Tip RF Conector de electrodo de retorno para paciente para ablación, Serie E

RFAPAD Cool-Tip RF Electrodo de retorno para paciente, alta potencia, para ablación, serie E

RFAPADB Cool-Tip RF Electrodo de retorno para paciente, alta potencia, para ablación, serie E

RTP20 Cool-Tip RF Sonda de temperatura remota para ablación, Serie E, 20 cm

RTP20B Cool-Tip RF Sonda de temperatura remota para ablación, Serie E, 20 cm

RFA1020 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales, Serie E, 10 cm-2 cm, 17G (1.4 mm)

RFA1030 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales p/ablación, Serie E, 10 cm-3 cm, 17G (1.4 mm)

RFA1507 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales p/ablación, Serie E, 15 cm-1 cm, 17G (1.4 mm)

RFA1510 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales p/ablación, Serie E, 15 cm-1 cm, 17G (1.4 mm)

RFA1520 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales p/ablación, Serie E, 15 cm-2 cm, 17G (1.4 mm)

RFA1530 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales p/ablación, Serie E, 15 cm-2 cm, 17G (1.4 mm)

RFA15302 Cool-Tip RF Kit electrodos múltiples p/ablación, Serie E, 15 cm-3 cm, 17G (1.4 mm)

RFA15303 Cool-Tip RF Kit electrodos múltiples p/ablación, Serie E, 15 cm-3 cm, 17G (1.4 mm)

RFA15403 Cool-Tip RF Kit electrodos múltiples p/ablación, Serie E, 15 cm-4 cm, 17G (1.4 mm)

RFA2020 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales p/ablación, Serie E, 10 cm- 2 cm, 17G (1.4 mm)

RFA2030 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales p/ablación, Serie E, 25 cm- 3 cm, 17G (1.4 mm)

RFA2530 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales p/ablación, Serie E, 20 cm- 2 cm, 17G (1.4 mm)

RFA25303 Cool-Tip RF Kit electrodos múltiples p/ablación, Serie E, 25 cm- 3 cm, 17G (1.4 mm)

RFA25403 Cool-Tip RF Kit electrodos múltiples p/ablación, Serie E, 25 cm- 4 cm, 17G (1.4 mm)

RFAC1025 Cool-Tip RF Kit electrodos en grupo p/ablación, Serie E, 10 cm- 2.5 cm, 17G (1.4 mm)

RFAC1525 Cool-Tip RF Kit electrodos en grupo p/ablación, Serie E, 15 cm- 2.5 cm, 17G (1.4 mm)

RFAC2025 Cool-Tip RF Kit electrodos en grupo p/ablación, Serie E, 20 cm- 2.5 cm, 17G (1.4 mm)

Período de vida útil: Electrodo de Retorno: 36 Meses

Sonda de temperatura: 60 Meses

Kit de electrodos: 60 Meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Generador: 1 unidad

Kit de componentes para ablación (1 pedal + 1 contenedor de agua + 1 bomba + 1 electrodo de retorno al paciente): 1 unidad

Sonda de temperatura: 1 y 5 unidades

Electrodo de retorno: 1 y 20 unidades

Kit de electrodos: 1, 2, 3, y 10 unidades

Método de esterilización: Sonda de temperatura: Óxido de Etileno

Kit de electrodos: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1. Covidien llc

2. Covidien

Lugar de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA/Estados Unidos de América

2. 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA/Estados Unidos de América

Expediente N° 1-47-3110-7715-20-1

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULOS

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina. Tel.: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires

FABRICADO POR: COVIDIEN.
5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA/Estados Unidos de
América

y/o

COVIDIEN LLC.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA/Estados Unidos de
América

Sistema para ablación por radiofrecuencia

Marca: Cool-Tip



Número de catálogo



Número de serie



Fabricante Legal



Límites de temperatura de -
30 °C a 70°C



Humedad relativa de almacenamiento y
transporte de 10% a 90%



Fecha de fabricación



Ver las instrucciones de uso



No contiene latex

Contenido: 1 generador

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-359

El presente rótulo aplica para el generador

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina. Tel.: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires

FABRICADO POR: COVIDIEN.
5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA/Estados Unidos de
América

y/o

COVIDIEN LLC.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA/Estados Unidos de
América

Sistema para ablación por radiofrecuencia

Marca: Cool-Tip

	Número de catálogo		Ver las instrucciones de uso
	Número de serie		No contiene latex
	Fabricante Legal		Temperatura entre -34°C y 65°C
	Un solo uso		Humedad relativa de almacenamiento y transporte de 25% a 85%
	Fecha de fabricación		

Contenido: 1 pedal + 1 contenedor de agua + 1 bomba + 1 electrodo de retorno al paciente.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-359

El presente rótulo aplica para el kit de componentes para ablación

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina. Tel.: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires

FABRICADO POR: COVIDIEN.
5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA/Estados Unidos de
América

y/o

COVIDIEN LLC.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA/Estados Unidos de
América

Sistema para ablación por radiofrecuencia

Marca: Cool-Tip

Modelo: Según corresponda

	Número de catálogo		Esterilizado por óxido de etileno
	Número de lote		Fecha de vencimiento
	Fabricante Legal		Ver las instrucciones de uso
	Un solo uso		No contiene latex
	No usar si el empaque está dañado o abierto		No reesterilizar
	Humedad relativa de almacenamiento y transporte de 25% a 85%		Temperatura entre -34°C y 65°C

Contenido: 1, 2, 3 ó 10 unidades según corresponda

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-359

El presente rótulo aplica para los distintos modelos de electrodos

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina. Tel.: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires

FABRICADO POR: COVIDIEN.
5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA/Estados Unidos de
América

y/o

COVIDIEN LLC.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA/Estados Unidos de
América

Sistema para ablación por radiofrecuencia

Marca: Cool-Tip

Modelo: Según corresponda

	Número de catálogo		Fecha de vencimiento
	Número de lote		Ver las instrucciones de uso
	Fabricante Legal		No contiene latex
	Un solo uso		No esterilizar
	Humedad relativa de almacenamiento y transporte de 25% a 85%		Temperatura entre -34°C y 65°C

Contenido: 1 ó 20 unidades según corresponda

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-359

El presente rótulo aplica para los distintos modelos de electrodos de retorno

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
 Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
 Argentina. Tel.: 5789-8500
 Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires

FABRICADO POR: COVIDIEN.
 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA/Estados Unidos de
 América

y/o

COVIDIEN LLC.
 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA/Estados Unidos de
 América

Sistema para ablación por radiofrecuencia

Marca: Cool-Tip

Modelo: Según corresponda

	Número de catálogo		Esterilizado por óxido de etileno
	Número de lote		Fecha de vencimiento
	Fabricante Legal		Ver las instrucciones de uso
	Un solo uso		No contiene latex
	No usar si el empaque está dañado o abierto		No reesterilizar
	Humedad relativa de almacenamiento y transporte de 0% a 75%		Temperatura entre -20°C y 65°C

Contenido: 1 ó 5 unidades según corresponda

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-359

El presente rótulo aplica para sonda de temperatura remota para ablación

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires

FABRICADO POR: COVIDIEN.

5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA/Estados Unidos
de América

COVIDIEN LLC.

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA/Estados Unidos de
América

Sistema para ablación por radiofrecuencia

Marca: Cool-Tip



Límites de
temperatura de
-30 °C a 70°C



Humedad relativa de
almacenamiento y transporte de
10% a 90%

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Silvana Muzzolini M.N. 14457

Autorizado por la ANMAT: PM-2142-359

SISTEMA PARA ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA

1. INDICACIONES DE USO

Cool-tip RF Sistema de ablación, Serie E y sus accesorios se han diseñado para usarse en intervenciones de coagulación percutánea, laparoscópica e intraoperativa de tejido, incluyendo la ablación parcial o total de tumores de hígado no resectables y osteomas osteoides dentro del hueso.

El médico es quien debe determinar la necesidad de una intervención de ablación. La información que se proporciona en esta sección se ofrece con fines informativos únicamente. Se facilita una selección de referencias bibliográficas actuales, aunque no pretende ser una compilación exhaustiva de literatura existente. Los médicos deben repasar la literatura pertinente, además de recibir la formación preclínica y de otro tipo que sea necesaria, antes de usar Cool-tip RF Sistema de ablación, Serie E.

El sistema Cool-tip no debe usarse en procedimientos de ablación cardíaca.

Covidien desaconseja el uso de la ablación por RF en las siguientes situaciones:

- Pacientes embarazadas: no se han determinado los riesgos potenciales para la paciente y/o el feto.
- Pacientes con marcapasos implantables y otros implantes electrónicos: no se han determinado los riesgos potenciales para el paciente.

2. PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones, precauciones y advertencias que se facilitan con los accesorios y Cool-tip RF Sistema de ablación y las Instrucciones de uso específicas de los electrodos y otros accesorios.
- Durante la instalación inicial, inspeccione el sistema para confirmar que no presenta daños producidos durante el envío y transporte. Si está dañado, no lo use ni lo intente reparar. Póngase en contacto con su representante local autorizado de Covidien para solicitar asistencia. Inspeccione el generador, la bomba y los accesorios del sistema antes cada uso. Si tiene signos de daño en los componentes mecánicos o eléctricos, no lo use. Póngase en contacto con su representante local autorizado de Covidien para solicitar asistencia.
- Se recomienda emplear ciclos de trabajo del 75% o menos, es decir, al menos un (1) minuto inactivo cada tres (3) minutos de activación, con un tiempo continuo máximo de activación de treinta (30) minutos. Recomendamos este ciclo para evitar que se sobrecaliente el generador, y en ningún caso se recomienda practicar una ablación de treinta (30) minutos en ninguna situación clínica en particular.
- En las intervenciones, use siempre la posición más baja de potencia y tiempo con las que obtenga el efecto deseado.

- Los pacientes con la piel sensible pueden presentar reacciones alérgicas cutáneas o dermatitis por contacto. Evite usar el electrodo de retorno del paciente RFAPAD en personas sensibles a hidrogeles.
- No practique intervenciones electroquirúrgicas en pacientes a los que se está realizando una ablación mediante RF.
- Covidien no recomienda realizar ablaciones múltiples de forma simultánea en distintos órganos ya que no existen datos disponibles sobre los riesgos potenciales ni la seguridad de esta práctica.
- Los estudios han probado que el humo generado durante las intervenciones puede ser potencialmente nocivo para los pacientes y el equipo médico. Estos estudios recomiendan ventilar adecuadamente el humo con un evacuador de humo u otros medios.
- Examine todas las conexiones de accesorios al generador antes de su uso para comprobar que están correctamente instalados.
- Separe todo lo posible el sistema Cool-tip de otros equipos electrónicos (como monitores). El sistema activado puede interferir con el equipo cercano.
- Cuando se activa la alimentación del generador, se realizará una prueba automática.
- Cuando instale el tubo de entrada y salida, fije bien todas las conexiones para evitar que se desconecten durante su uso.
- Use siempre tubos de entrada y salida Cool-tip y cambie los tubos tras cada uso en el paciente. No intente reesterilizarlos.
- Las interferencias electromagnéticas (EMI) producidas por el generador o la bomba pueden afectar de forma negativa al funcionamiento de otros equipos durante el uso normal del sistema. En tal caso, aumente la distancia entre los dispositivos y los cables. Conecte los dispositivos en tomas eléctricas de circuitos distintos. Llame a Covidien para solicitar asistencia.
- Antes de iniciar la ablación con RF, confirme que los ajustes de potencia y tiempo son correctos.
- Use siempre los valores mínimos de potencia y tiempo que consigan el efecto deseado.

- Una salida de corriente aparentemente baja o un fallo en el funcionamiento del equipo con los ajustes normales puede indicar la aplicación incorrecta del electrodo de retorno del paciente o un fallo de un cable eléctrico. No aumente la potencia antes de comprobar si existen defectos evidentes y si la aplicación es correcta. Compruebe que el contacto entre el paciente y el electrodo de retorno es el adecuado siempre que el paciente cambie de posición tras la primera aplicación del electrodo de paciente.
- Se recomienda supervisar el procedimiento mediante métodos radiológicos para controlar el progreso de la ablación.
- No continúe con un procedimiento si el generador no puede leer la temperatura del cuerpo con el generador y la bomba apagados. La temperatura bajará hasta aproximadamente la temperatura del líquido refrigerante una vez activada la bomba. Si la bomba está conectada, la temperatura del tejido en los electrodos activos no puede medirse durante el tratamiento.
- Se recomienda el seguimiento radiológico para evaluar la zona de ablación.
- Los electrodos activos y las sondas de temperatura remota son afilados y deben manejarse con cuidado en todo momento para evitar heridas por punzamientos accidentales al personal y al paciente. Considere los accesorios utilizados como objetos afilados y contaminados y elimínelos conforme a la normativa de su centro.
- El generador, la bomba, los tubos, los electrodos, el pedal, el contenedor de agua y el carrito están diseñados para usarse como un solo sistema. Si no se entienden y se siguen las instrucciones proporcionadas el sistema puede usarse de forma incorrecta y puede causar lesiones al paciente o al usuario.
- No coloque el sistema en carritos diseñados para otro equipo, ya que de lo contrario la configuración podría ser inestable y causar lesiones al usuario o daños al sistema.
- Cuando coloque el contenedor de agua para utilizarlo, el tapón extraíble debe orientarse sobre el mango para evitar el escape de líquido desde un orificio de ventilación situado cerca del tapón.
- No utilice la bomba si la tapa del cabezal está rota o dañada ya que podrían producirse lesiones.
- Asegúrese de que el tubo no esté presionado entre las presillas del tubo y las secciones superior e inferior del cabezal de la bomba. Si el tubo está presionado se

puede impedir el flujo del líquido refrigerante al electrodo activo. Si el flujo es insuficiente se pueden provocar lesiones térmicas al paciente.

- Aparte las manos del cabezal de la bomba cuando cierre la tapa. Las manos o dedos pueden quedar atrapados entre las piezas mecánicas móviles.
- Los electrodos activos Cool-tip serie E se deben utilizar exclusivamente con generadores Cool-tip serie E.
- Examine minuciosamente cada electrodo antes de utilizarlo por si tuviera abrasiones, estuviera doblado o tuviera otros daños. No utilice electrodos que tengan daños visibles; de lo contrario, pueden producirse lesiones al operador o al paciente.
- Si no se alcanza la temperatura objetivo, puede indicar que la distribución de energía no se está realizando en la punta del electrodo activo. Compruebe que el electrodo activo esté bien colocado en el tejido objetivo antes de intentar la reactivación. Vuelva a colocar el electrodo activo si es necesario antes de continuar. Puede dañar al paciente si intenta realizar la ablación repetidamente cuando la temperatura objetivo no se ha alcanzado.
- Las puntas de la cánula y del estilete son afiladas. Tenga cuidado para evitar lesiones.
- La punta del electrodo del sistema de ablación por RF Cool-tip serie E y la punta de la sonda de temperatura remota deben considerarse objetos afilados y contaminados y deben desecharse de forma correspondiente.
- No extraiga la placa de la tapa ni intente transferir datos durante una intervención.
- Lea las instrucciones, advertencias y precauciones que se facilitan con los accesorios y el generador del sistema para ablación por RF Cool-tip serie E.
- Consulte siempre las Instrucciones de uso de los electrodos activos Cool-tip para más información.
- Si utiliza Cool-tip RF sonda de temperatura remota para ablación, Serie E, 20 cm (RTP20), ésta no debe entrar en contacto con el electrodo activo. Podrían ocurrir lecturas incorrectas de la temperatura o lesiones al paciente.
- En ciertos casos, sólo se elimina la lesión parcialmente. La determinación final del éxito en la destrucción de la lesión puede sólo realizarse mediante estudios de exploración con imágenes consiguientes al procedimiento y durante un seguimiento regular y a largo plazo.

- No se ha establecido una efectividad de este dispositivo para un uso en el tratamiento del cáncer de hígado o enfermedades hepáticas (es decir: mejores resultados clínicos).
- Kit de varios electrodos – Use electrodos con la misma exposición de la punta para la ablación con varios electrodos. Las combinaciones de electrodos con exposiciones de punta desiguales pueden producir una zona de ablación deforme o incompleta.
- No lo aplique en pacientes sensibles a acrilatos.
- Si cambia la posición del paciente para el procedimiento quirúrgico, verifique que el electrodo de retorno hace buen contacto con la piel y que las conexiones del cable son óptimas.
- Los niveles de potencia más altos de lo normal aumentan el riesgo de que aparezcan problemas. Antes de aumentar los niveles de potencia, compruebe que los electrodos de retorno de paciente están completamente en contacto con la piel del paciente. Compruebe los cables y conectores, así como los accesorios activos.
- No use un electrodo de retorno de paciente si está agujereado, dañado o modificado. Se podría lesionar el paciente. Cámbielo antes de seguir.
- No use el electrodo de retorno del paciente si el sello del paquete está roto o el adhesivo conductor está seco.
- No use el electrodo de retorno del paciente después de la fecha de caducidad.
- No se debe usar gel para electrodos con los electrodos de retorno del paciente. El gel no es compatible con la superficie y comprometerá el rendimiento del electrodo de retorno de paciente.
- No vuelva a usar el electrodo de retorno de paciente. Es para un solo uso.
- No intente cambiar la posición de los electrodos de retorno de paciente después de la aplicación inicial.
- No cubra los electrodos de retorno de paciente con una manta térmica u otra cobertura durante el suministro de energía RF.
- No doble, corte ni modifique el electrodo de retorno de paciente.
- No vuelva a usar el electrodo de retorno de paciente. Es para un solo uso.
- Todos los componentes de los kits de electrodos serie E Cool-tip son DE UN SOLO USO. No intente reesterilizarlos ni reutilizarlos.

- Las puntas de los electrodos no deben tocarse durante la ablación. De lo contrario, puede dañarse el tejido accidentalmente.
- Si se van a realizar varias ablaciones simultáneas independientes en un órgano, los electrodos deben colocarse al menos con 7 cm de separación para evitar que se produzcan lesiones formadas irregularmente, así como daños no intencionados en el tejido que hay entre los electrodos.
- El éxito de la ablación debe determinarse mediante estudios de visualización después del procedimiento y durante un seguimiento regular y a largo plazo.
- Si existe evidencia de una ablación incompleta, deberá replantearse una nueva ablación.
- Para la ablación de un tumor con varios electrodos, si no mantiene una distancia de 2 cm entre las puntas de los electrodos y/o una profundidad de inserción idéntica, podría resultar en un área de ablación mal formada o incompleta.
- La punta del electrodo del sistema de ablación RF serie E Cool-tip y la punta de la sonda de temperatura remota deben considerarse objetos afilados y contaminados y deben desecharse de forma correspondiente.
- Cool-tip RF Sonda de temperatura remota para ablación, Serie E, RTP20 sólo debe ser usado por médicos y personal adecuadamente formados en el uso de esta tecnología y sus correspondientes advertencias y precauciones.
- Cool-tip RF Sonda de temperatura remota para ablación, Serie E, RTP20 se suministra estéril y debe desecharse después de una sola intervención.
- No intente reesterilizarlas.
- Deje de usar la sonda de temperatura remota si las lecturas son erróneas o tardan en aparecer en la pantalla. Eso puede indicar una conexión defectuosa del cable o un sensor de temperatura averiado.

3. ADVERTENCIAS

- Los médicos deben haber recibido formación preclínica, haber revisado la documentación pertinente y haber recibido la adecuada antes de utilizar el sistema Cool-tip.
- El sistema no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Para evitar descargas eléctricas, no retire la cubierta de Cool-tip RF Sistema de ablación, Serie E ni de la Cool-tip RF Bomba para ablación, Serie E ni intente hacer reparaciones.

- Las interferencias electromagnéticas (EMI) producidas por el generador o la bomba del sistema Cool-tip pueden tener un efecto negativo en el funcionamiento de otros equipos durante el uso normal. Deben tomarse precauciones para garantizar el bienestar del paciente en el supuesto de que se produzcan interferencias. Aumente la distancia entre el generador y otros equipos electrónicos. Conecte los dispositivos en tomas eléctricas de circuitos distintos. Póngase en contacto con su representante local autorizado de Covidien para solicitar asistencia.
- Los electrodos y las sondas de control, estimulación y visualización pueden actuar como conductores de corriente de alta frecuencia incluso aunque se usen a batería, con aislantes o se aíslen en cuanto a frecuencia de línea. Aunque no se puede eliminar el riesgo de quemaduras, sí se puede reducir colocando estos electrodos o sondas lo más lejos posible del punto de ablación y de los electrodos de retorno del paciente. La impedancia de protección (Ω) de los cables de monitorización puede reducir el riesgo de quemaduras y permitir el control continuo a través del monitor durante el suministro de energía de RF. No utilice agujas como electrodos de monitorización durante este tipo de procedimientos.
- Si el generador o la bomba se humedecen, desenchúfelos del sistema de la salida de corriente.
- Séquelos o deje que se sequen antes de proceder.
- Use solo los electrodos del sistema de ablación por RF Cool-tip serie E con el generador del sistema de ablación por RF Cool-tip serie E. Los electrodos de otros fabricantes pueden producir lesiones al paciente o no funcionar correctamente.
- No use adaptadores de dos a tres clavijas con los cables eléctricos del generador. El montaje del cable de alimentación debe comprobarse regularmente en busca de aislantes o conectores dañados. No use cables dañados.
- No se recomienda realizar intervenciones de ablación mediante RF a pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos electrónicos implantados ya que no se han determinado los riesgos potenciales.

- No se recomiendan los procedimientos de ablación por RF en pacientes embarazadas ya que no se han determinado los riesgos potenciales para la paciente y/o el feto.
- Una salida de corriente aparentemente baja o un fallo en el funcionamiento del equipo con los ajustes normales puede indicar una aplicación incorrecta del electrodo de retorno del paciente o un fallo del cable eléctrico. No aumente la potencia antes de comprobar si existen defectos evidentes y si la aplicación es correcta. Compruebe que el contacto entre el paciente y el electrodo de retorno es el adecuado siempre que el paciente cambie de posición tras la primera aplicación
 - del electrodo de paciente.
- No desfibrile a un paciente si tiene el electrodo aplicado. Extraiga completamente el electrodo del paciente antes de realizar la desfibrilación.
- Antes de una intervención, retire los audífonos y cualquier joya metálica que lleve el paciente.
- Asegúrese de que no haya botones, broches u otros artículos metálicos en contacto directo con el paciente.
- Riesgo de incendio — El calor producido por la emisión de energía de RF puede ser una fuente de ignición. Mantenga las gasas y las esponjas húmedas. Mantenga los electrodos apartados de los materiales inflamables y lejos de entornos ricos en oxígeno.
- Evite las acumulaciones naturales de gases inflamables en cavidades corporales como los intestinos.
- Impida que se depositen líquidos inflamables y se acumulen gases o vapores inflamables u oxidantes bajo los paños quirúrgicos o cerca de la de intervención.
- Peligro de explosión — No active la energía de RF en entornos potencialmente explosivos, como en presencia de anestésicos inflamables.
- Los electrodos activos pueden seguir calientes después de su activación. No toque los electrodos durante o inmediatamente después de la aplicación de energía. No coloque el electrodo sobre el paciente o cerca de él después de la extracción. Mantenga todo el equipo alejado de materiales inflamables para evitar la combustión.

- No obstruya los indicadores de activación o los altavoces que emiten los tonos de activación, ya que son elementos de seguridad importantes que deben ser visibles y audibles en todo momento.
- No active la energía de RF hasta que haya completado la instalación del equipo y la punta del electrodo esté totalmente insertada dentro del tejido.
- Si al pulsar el botón de Inicio/parada del generador no cesa el suministro de energía de RF al electrodo activo, pulse inmediatamente el interruptor principal de alimentación para apagar el sistema y desconectar el electrodo del generador. No use el generador. Póngase en contacto con el centro de servicio local autorizado de Covidien.
- Peligro de incendio/explosión: no use Cool-tip RF Sistema de ablación, Serie E en entornos potencialmente inflamables o explosivos.
- Las siguientes sustancias contribuyen a aumentar el riesgo de incendio y explosión en el quirófano:
 - Sustancias inflamables (como anestésicos inflamables, agentes y tinturas para preparar la piel con base alcohólica)
 - Gases inflamables que se producen naturalmente y que pueden acumularse en cavidades del organismo como los intestinos
 - Entornos ricos en oxígeno
 - Agentes oxidantes (como atmósferas de óxido nitroso [N₂O])
- El calentamiento causado por la energía de RF puede ser una fuente de ignición. Tenga en cuenta en todo momento las precauciones de incendio. Cuando use energía de RF en la misma sala que tenga cualquiera de estas sustancias o gases, evite que se acumulen debajo de los paños quirúrgicos o en el área donde se utiliza la energía de RF.
- Peligro de incendio/explosión: compruebe que no se produzcan fugas en las conexiones del circuito de oxígeno antes y durante el uso de la energía de RF. Verifique que no haya pérdidas en los tubos endotraqueales y que el manguito está correctamente sellado para evitar fugas de oxígeno. Los entornos ricos en oxígeno pueden producir incendios y quemaduras a los pacientes o al equipo médico.
- Riesgo de electrocución — conecte el cable de alimentación del generador a una toma con una conexión adecuada a tierra. No use adaptadores de enchufes eléctricos.

- Riesgo de electrocución — si el generador, la bomba u otro componente eléctrico del sistema Cool-tip se humedece, debido a un tubo con fugas u otra circunstancia, apague el sistema y desconecte el cable de alimentación del Cool-tip RF Sistema de ablación, Serie E. Asegúrese de que todo el equipo esté completamente seco antes de continuar con un procedimiento.
- Riesgo de electrocución — el sistema Cool-tip no tiene ninguna pieza que el usuario pueda reparar. Para evitar descargas eléctricas, no retire la cubierta de ningún componente. Póngase en contacto con un centro de servicio autorizado de Covidien para solicitar asistencia.
- El Cool-tip RF Sistema de ablación, Serie E, Cool-tip RF Bomba para ablación, Serie E y el Cool-tip RF Interruptor de pie para ablación, Serie E pedal del sistema Cool-tip no están a prueba de explosiones, por lo que no deben usarse en un entorno explosivo.
- Los electrodos activos Cool-tip, los conjuntos de tubos y las sondas de temperatura remota se suministran estériles y deben desecharse después de una sola intervención. No intente volver a utilizar ni volver a esterilizar dichos componentes.
- Los electrodos de retorno del paciente Cool-tip se suministran sin esterilizar y deben ser desechados después de un solo procedimiento. No intente volver a utilizarlos.
- Conecte al Cool-tip RF Sistema de ablación únicamente pedales aprobados por Covidien. Utilizar pedales de otros fabricantes puede provocar un funcionamiento incorrecto del equipo.
- Cuando utilice una cánula metálica para facilitar la inserción de un electrodo, evite las quemaduras al asegurarse de que:
 - La punta activa y el aislante del electrodo se extienden más allá de la cánula
 - La punta activa no toca las paredes de la cánula ni cualquier otro metal sin revestir.
 - El ej De lo contrario, la cánula se energizará y provocará quemaduras no deseadas.
 - E del electrodo no araña la cánula, ya que se podrían causar daños en el aislante.

- Antes de usarlos, compruebe siempre que los electrodos activos, los electrodos de retorno del paciente y los cables no estén rotos. El uso de accesorios dañados puede lesionar al usuario o paciente.
- El correcto uso y colocación de los electrodos de retorno del paciente son elementos clave para garantizar la seguridad y la eficacia del sistema, en particular para prevenir las quemaduras en la zona del electrodo de retorno del paciente. Lea y siga las instrucciones de uso que se suministran con el kit de electrodos de ablación por RF Cool-tip serie E. Estas instrucciones describen la preparación, colocación, retirada y el uso de Cool-tip RF Electrodo de retorno para paciente, alta potencia, para ablación, Serie E RFAPAD que cumplen o exceden los requisitos de las normas IEC 60601-1: 2005 e IEC 60601-2-2: 2009.
- Use el número recomendado de electrodos de retorno del paciente indicado en las instrucciones de uso del kit de electrodos. El uso correcto de los electrodos de retorno del paciente permite recuperar corriente de RF de un área mayor y reduce los efectos de calentamiento en los electrodos de retorno. En todas las aplicaciones, procure aumentar todo lo posible el área del electrodo de retorno del paciente. Coloque cada electrodo de retorno a la misma distancia del área de tratamiento. Esto ayuda a evitar altas densidades de corriente y quemaduras en el tejido adyacente.
- Durante el suministro de energía de RF al tejido, compruebe que los electrodos de retorno del paciente no se calienten en exceso.
- Evite el contacto con la piel del paciente para evitar quemaduras. Covidien recomienda colocar gasas sobre los puntos de piel que puedan entrar en contacto.
- No coloque el electrodo de retorno del paciente entre el paciente y la mesa.
- Peligro de electrocución — apague y desenchufe siempre el sistema de ablación por RF Cool-tip serie E antes de la limpieza.
- Los electrodos activos, los conjuntos de tubos y las sondas de temperatura remota del sistema de ablación por RF Cool-tip serie E se suministran estériles y deben desecharse después de una sola intervención. No intente reesterilizarlos.
- No se permiten modificaciones en este equipo.

- Las interferencias electromagnéticas (EMI) producidas por los generadores del sistema Cool-tip pueden tener un efecto negativo en el funcionamiento de otros equipos durante su uso normal. Deben tomarse precauciones para garantizar el bienestar del paciente en el supuesto de que se produzcan interferencias. Aumente la distancia entre el generador y otros equipos electrónicos. Conecte los dispositivos en tomas eléctricas de circuitos distintos. Póngase en contacto con su representante local autorizado de Covidien para solicitar asistencia.
- La técnica de ablación por radiofrecuencia (RFA) presenta diferencias potenciales en las características de ablación cerca de la vasculatura y de otros vasos (el llamado efecto de disipación de calor) comparada con otros métodos termoablativos. Debido a estos factores, sea cauto al crear zonas de ablación cerca de vasos grandes, incluyendo, entre otros, la arteria hepática y la vena porta. Deben tomarse precauciones similares cerca de estructuras de conductos. Considere otras opciones de tratamiento para lesiones localizadas en estas zonas.
- El tratamiento de lesiones superficiales por osteoma osteoide (≤ 3 cm por debajo de la piel) puede requerir un procedimiento de RFA abierto debido al riesgo de quemaduras en la piel.
- Para colocar el electrodo en el tratamiento por RF de un tumor de osteoma osteoide se necesita una aguja para biopsias óseas. Asegúrese de que ninguna parte del introductor de metal toque la punta expuesta del electrodo ni la piel del paciente ya que podría producirse un efecto quirúrgico no intencionado.
- Es importantísimo evaluar la proximidad de tumores a estructuras críticas antes de colocar el dispositivo. Evite lesionar tejidos no operables asegurándose de dejar al menos 1 cm entre el la zona de ablación y las estructuras que no vayan a ser sometidas a ablación. La proximidad a estructuras nerviosas es especialmente importante.
- Los electrodos de retorno de paciente deben colocarse equidistantes del lugar de ablación o podría provocarse un efecto quirúrgico no deseado.
- El usuario no puede limpiar o esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.

- Cuando use una cánula metálica para ayudar en la inserción de un electrodo, evite quemaduras asegurándose de que:
 - La punta activa y el aislamiento del electrodo se extiendan más allá del final de la cánula
 - La punta activa no toque la pared de la cánula u otro metal expuesto
 - Que el eje del electrodo no roce con la cánula, ya que podría dañar el aislamiento. No hacerlo puede energizar la cánula y provocar quemaduras inintencionadas.
- Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones de la Guía de usuario del Cool-tip RF Sistema de ablación, Serie E y las que aparecen en la pantalla del generador.
- El uso de los electrodos serie E del Cool-tip RF Sistema de ablación requiere la inserción en el tejido, lo que conlleva cierto riesgo de hemorragia.
- La inserción percutánea del electrodo debe ser únicamente realizada haciendo uso de la imagen para diagnóstico, para así confirmar la correcta colocación del electrodo.
- No modifique NINGÚN equipo de Covidien, pues los cambios podrían reducir la seguridad y eficacia del dispositivo.
- El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente el producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.
- El uso de la cánula o sonda de temperatura RTP20 requiere la inserción en el tejido, lo que conlleva cierto riesgo de hemorragia.
- La inserción percutánea de una cánula o sonda de temperatura debe ser realizada solamente usando la imagen para diagnóstico, para así confirmar la correcta colocación.
- Cuando coloque la sonda de temperatura remota cerca de la punta de un electrodo activo, evite formas de ablación torcidas garantizando que la punta de la sonda de temperatura remota, cánula o estilete no entren en contacto con la parte expuesta del electrodo activo.

4. INSTRUCCIONES DE USO

Configuración preliminar del sistema

A continuación se describe la instalación preliminar del hardware del sistema de ablación por RF Cool-tip serie E.

Generador y carrito

- En un carrito para el sistema de ablación por RF Cool-tip serie E:
 - o Trabe las ruedas traseras en su lugar para impedir el movimiento
 - o Coloque el generador sobre el estante superior, con las patas de goma del generador en las runas del carrito.

IMPORTANTE: Deje al menos de 10 a 16 cm de espacio libre por la parte superior y posterior del generador para que se pueda enfriar. Lo normal es que el generador se caliente si se utiliza continuamente durante largos períodos de tiempo.

La superficie de montaje debe tener espacio suficiente para los conectores de los electrodos activos, el electrodo de retorno de paciente y la sonda de temperatura remota. Si no se deja suficiente espacio para los conectores, se pueden dañar el generador o los accesorios.

Aleje todo lo posible el generador Cool-tip de otros equipos eléctricos (como monitores). El generador de RF puede causar interferencias a otros equipos electrónicos y eléctricos.

- Sin carrito:
 - o Coloque el generador sobre una superficie firme y nivelada.
- Asegúrese de que el interruptor de alimentación del generador está en posición APAGADO.
- Conecte el cable de alimentación a la toma eléctrica del panel posterior del generador.
- Enchufe el cable de alimentación del generador a un enchufe de CA de calidad hospitalaria del voltaje adecuado.

Bomba y contenedor de agua

- Posicione la bomba:
 - o En un carrito para el sistema de ablación por RF Cool-tip serie E — coloque la bomba en el soporte de montaje del segundo estante con las patas de goma en las ranuras.
 - o Sin carrito — coloque la bomba sobre una superficie firme y nivelada cerca del generador. No coloque la bomba sobre el generador ni otros dispositivos, ni al lado de equipos eléctricos con los que pueda interferir.
- Inserte el conector de alimentación de la bomba en la toma de ésta en el panel posterior del generador. Se indica la orientación correcta del conector y la toma.

- En un carrito para el sistema de ablación por RF Cool-tip serie E — coloque el contenedor de agua en posición vertical en el soporte de montaje del tercer estante bajo la bomba.
- Sin carrito — coloque el contenedor de agua en posición vertical sobre una superficie firme y nivelada, donde el tubo de salida pueda desaguar fácilmente. No apile el contenedor sobre el generador u otros dispositivos eléctricos.

Conector del electrodo de retorno del paciente y pedal

En la configuración preliminar solo se conecta el conector del electrodo de retorno del paciente, no cada electrodo de retorno de paciente por separado. El número de electrodos de retorno depende del modelo de electrodo activo que se use.

- Conecte el conector de retorno del paciente:
 - Inserte el conector en la toma del electrodo de retorno del paciente en el panel frontal del generador. Se indica la orientación correcta del conector y la toma.
 - Presione el conector hasta que encaje bien en su posición.
- Conecte el pedal (opcional):
 - Inserte el conector del cable del pedal en la toma de éste en el panel posterior del generador. Se indica la orientación correcta del conector y la toma.
 - Gire el conector en sentido horario hasta fijarlo.
 - Posicione el pedal para su uso.

Activación del sistema de ablación por RF Cool-tip serie E

- Encienda el sistema pulsando el interruptor de alimentación a la posición de encendido. Cuando el generador se encienda, compruebe que el sistema finaliza la prueba automática y que el altavoz emite dos tonos audibles.
IMPORTANTE: Si la prueba automática no es correcta, aparecerá en la pantalla una descripción del problema original y se desactivará el sistema.
Durante la prueba automática de encendido, compruebe que se iluminan correctamente todas las pantallas, incluidos los LED sobre la rueda y el botón azul.
- Una vez superada la prueba automática, aparecerá la pantalla Seleccione modo.

Configuración preliminar de la interfaz del generador

Los ajustes controlan el aspecto de la interfaz del generador y pueden configurarse como preferia para completar la configuración preliminar del sistema. Entre las opciones de configuración del sistema se incluyen:

- El brillo de la pantalla
- Fijar idioma
- Configurar la hora y la fecha

Configuración del hardware para la intervención

La finalización de la configuración del sistema Cool-tip depende de la intervención seleccionada en la pantalla Seleccione modo. El modo seleccionado determina si el sistema de refrigeración (bomba, tubo de entrada y salida, agua esterilizada y contenedor de agua) debe configurarse en este punto.

- Seleccione el modo a utilizar para esta intervención.

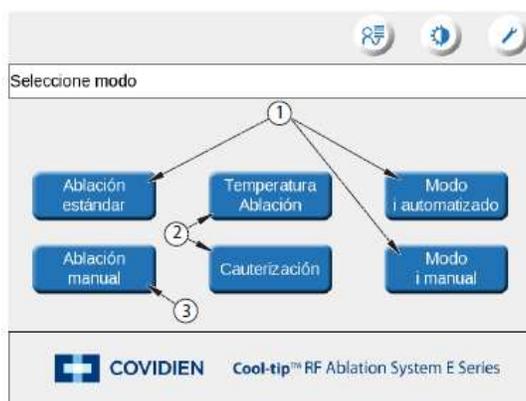


Imagen 7. Pantalla de selección de modo

- 1) Modos que usan el sistema de refrigeración
- 2) Modos que no usan el sistema de refrigeración
- 3) El uso del sistema de refrigeración es opcional

Configuración del sistema de refrigeración

El sistema de refrigeración incluye:

- Bolsa o botella estándar de 1000 ml o 3000 ml de agua refrigerada estéril.
- Electrodos activos.
- Conjuntos de tubos de entrada y salida (incluidos en los kits de electrodos activos).

- Contenedor de agua (reutilizable).

Preparación del líquido de refrigeración

IMPORTANTE: Antes de cualquier intervención se debe preparar el líquido de refrigeración. El agua esterilizada utilizada para enfriar los electrodos activos debe a menos de 20 °C antes de la configuración e integrarse en el sistema de refrigeración justo antes de la intervención para evitar que se caliente antes de tiempo. Si el contenedor de agua de refrigeración se calienta a más de 25 °C durante el procedimiento, sustitúyalo por uno con agua estéril refrigerada a menos de 20 °C.

Use agua esterilizada envasada en una bolsa o botella que pueda suspenderse de un gancho o un soporte estándar para bolsas de infusión. No utilice una solución salina ni agua no esterilizada. Si usa una solución salina las lecturas pueden ser incorrectas. El uso de líquido no estéril incrementa el riesgo de infección en casos de pérdidas o derrames.

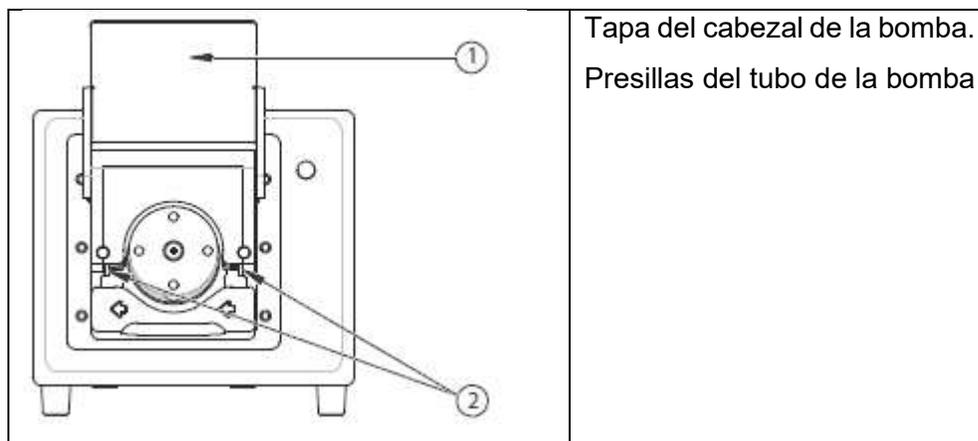
- Enfríe un número suficiente de bolsas o botellas para infusión con agua esterilizada sin abrir antes de una intervención.

IMPORTANTE: Dos litros de agua esterilizada son suficientes para una aplicación de 12 minutos. La bomba mueve agua a aproximadamente 100 ml por minuto (1,2 litros en 12 minutos). Con tres litros debería bastar para dos procedimientos.

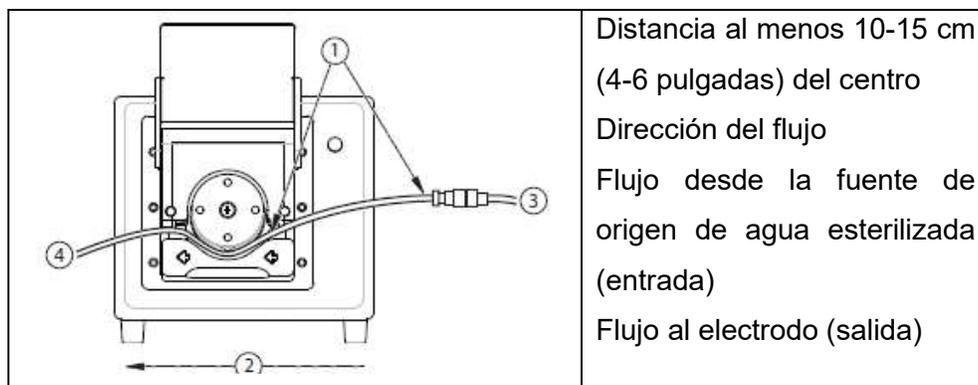
- Conecte el agua enfriada al tubo del sistema de refrigeración justo antes de la intervención para evitar que se caliente antes de tiempo.
- Suspense el contenedor de agua enfriada del gancho del carrito Cool-tip o de un soporte estándar para bolsas de infusión. Coloque el contenedor de modo que no esté directamente sobre el generador, la bomba u otro componente eléctrico.

Tubo de entrada / salida

- Saque el tubo de entrada y salida del paquete.
- Conecte los tubos de entrada y de salida al electrodo.
- Entregue los conectores de los electrodos y los extremos de los tubos de entrada y salida al personal fuera del campo estéril.
- Abra la tapa del cabezal que se encuentra sobre la propia la bomba del sistema para acceder a la presilla del tubo de la bomba.

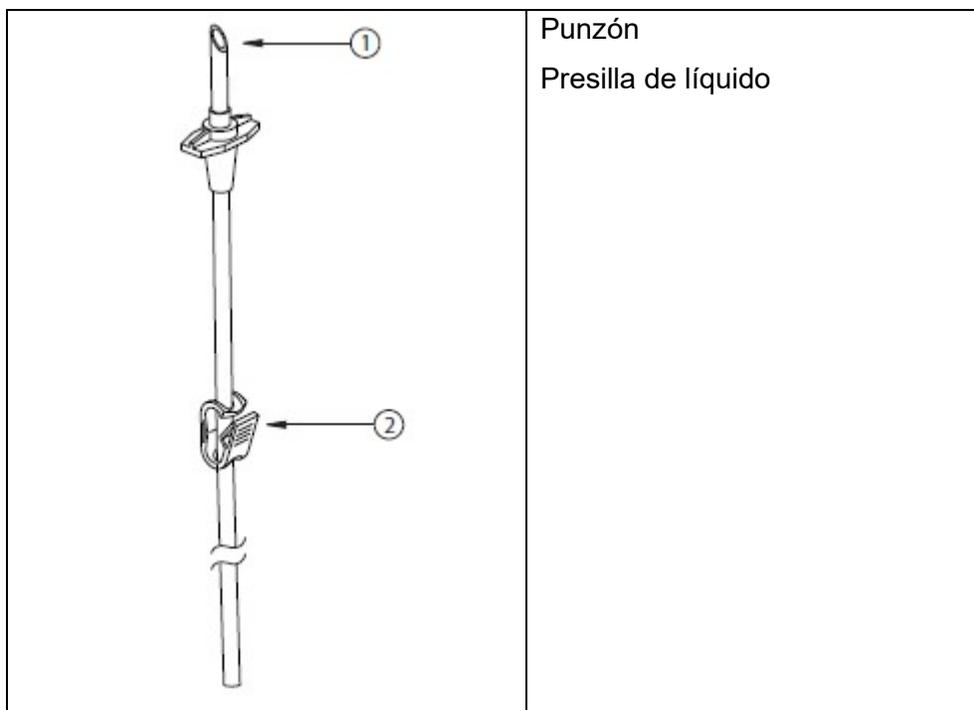


- Cierre la presilla de líquido en el tubo de entrada.
- Conecte los tubos de salida al contenedor de agua.
- Coloque la sección naranja del tubo de entrada en la presilla del tubo de la bomba con la fuente de origen de agua esterilizada a la derecha del cabezal de la bomba y las flechas de dirección del tubo apuntando a la izquierda. La distancia entre la presilla del tubo de la bomba y el tubo azul debe ser de al menos 10-15 cm (4-6 pulgadas).



- Cierre la tapa del cabezal de la bomba. La bomba no funciona si la tapa del cabezal no está completamente cerrada.
- Con una técnica estéril, conecte los tubos de entrada y de salida a la fuente de origen de agua estéril.

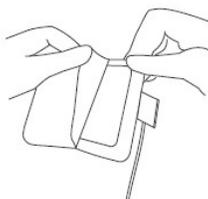
Nota: deje la presilla del líquido en su lugar hasta que esté listo para cebar.



Cool-tip RF Electrodo de retorno para paciente, alta potencia, para ablación, Serie E

A continuación, se muestran instrucciones e ilustraciones generales de Cool-tip RF Electrodo de retorno para paciente, alta potencia, para ablación, Serie E (RFAPAD). Para ver más instrucciones, advertencias y precauciones, consulte las instrucciones de uso que acompañan al Cool-tip RF Kit electrodos, Serie E que se vaya a utilizar en la intervención.

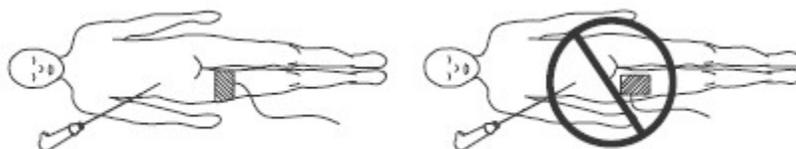
- Seleccione el número correcto de electrodos del paciente RFAPAD necesarios para la intervención (se incluyen en el kit de electrodos).
- Saque el electrodo de retorno del paciente de su envoltorio de plástico tirando desde la esquina.



- Toque ligeramente la superficie de cada electrodo de retorno de paciente para comprobar que la humedad del gel sea la correcta.
- Seleccione una zona muscular convexa y con buen riego sanguíneo. Evite la aplicación sobre tejido cicatrizado, prominencias óseas, tejido adiposo y áreas donde pueda

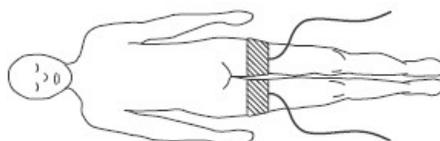
acumularse líquido. No coloque el electrodo de retorno del paciente entre el paciente y la mesa.

- Coloque el electrodo de retorno del paciente con el borde largo en perpendicular al lugar de la ablación como se muestra en la siguiente ilustración.

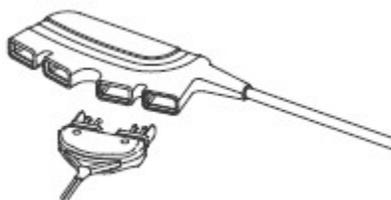


Si se van a colocar dos electrodos de retorno, sitúelos equidistantes respecto a la zona de ablación. El borde con el cable se puede colocar proximal o distalmente.

- Aplique un electrodo de retorno del paciente apoyando un borde sobre la piel y extiéndalo aplicando una ligera presión sobre la superficie hasta adherir todo el electrodo.
- Presione ligeramente los bordes y toda la superficie del electrodo de retorno del paciente con los dedos para garantizar un contacto total.
- Repita el proceso de aplicación para cada electrodo de retorno del paciente que necesite.



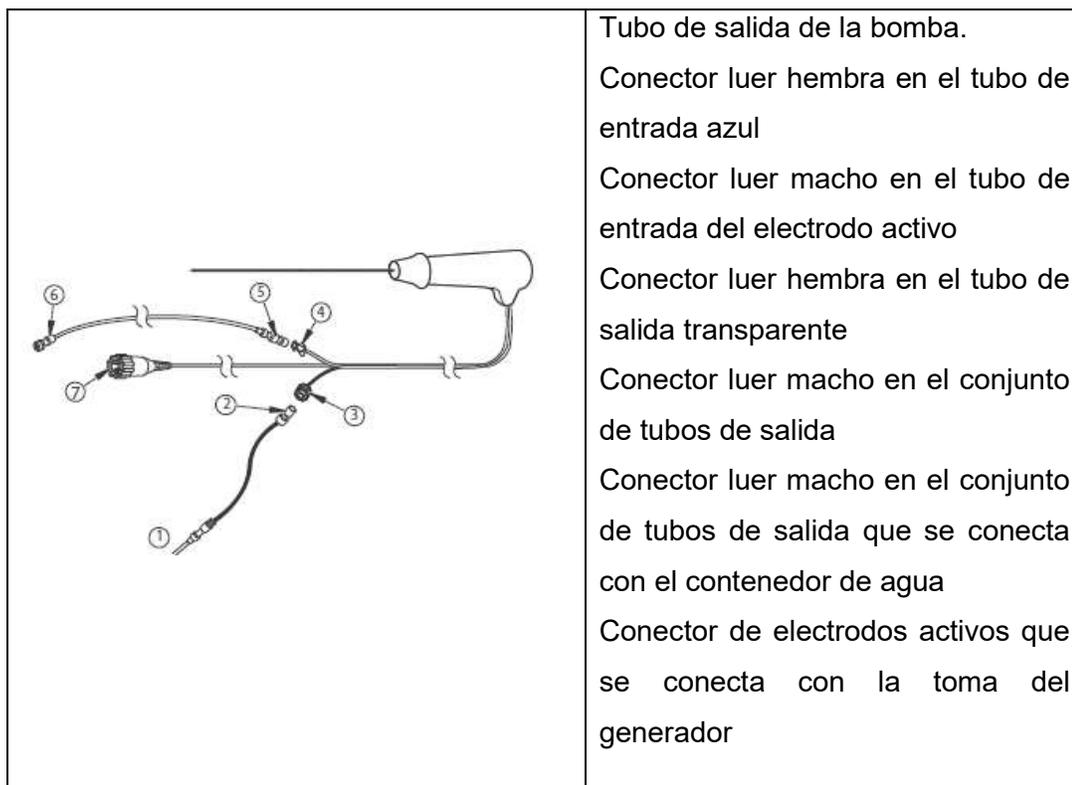
- Desenrolle los cables y conecte uno o dos electrodos de retorno de paciente al conector del electrodo del paciente.



Electrodos activos

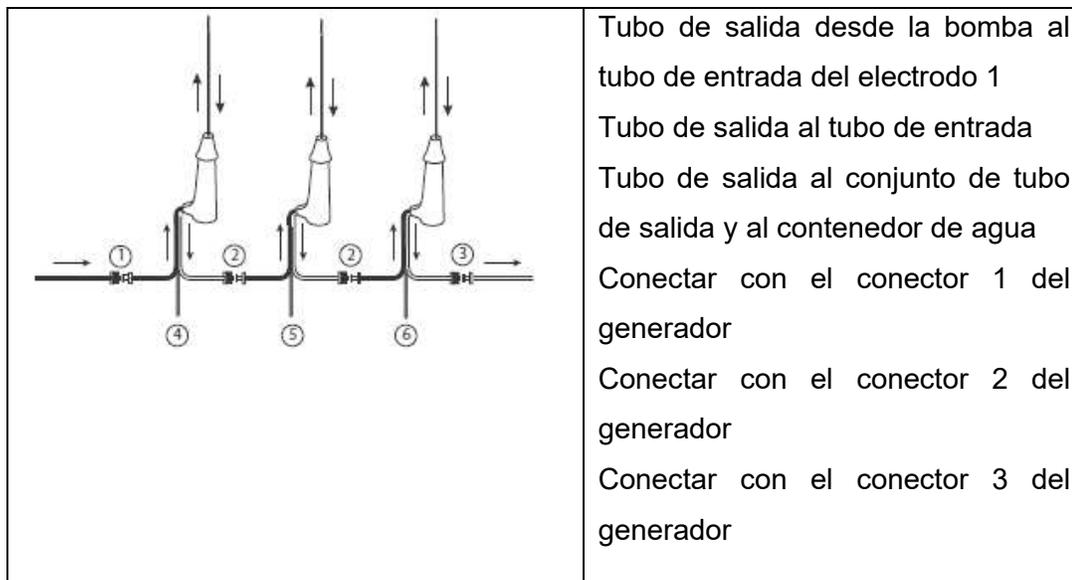
IMPORTANTE: Consulte las instrucciones de uso del kit de electrodos de ablación por RF Cool-tip serie E y el conjunto de tubos de entrada/salida del sistema de ablación por RF Cool-tip serie E para ver la configuración y uso correctos.

Electrodo activo sencillo



- Conecte el conector Luer hembra del tubo de salida azul desde la bomba al conector Luer macho del tubo de entrada azul del electrodo activo.
- Conecte el conector Luer hembra del tubo de salida transparente del electrodo activo a uno de los conectores macho del conjunto de tubos de salida.
- Conecte el otro conector Luer macho del tubo de salida al conector hembra del contenedor de agua.
- Alinee la flecha del conector del electrodo activo (7) con la flecha sobre la toma del panel frontal del generador.
- Introduzca el conector en la toma.
- Fije la conexión enroscando la arandela del conector del cable en la toma roscada.
- Confirme que el generador detecta todos los electrodos insertados; debería aparecer un botón y el valor de temperatura sobre la toma.
- Ya ha finalizado la configuración del hardware. Para continuar con la configuración del software, consulte el modo seleccionado en cuestión en el Capítulo 5 Configuración del modo.

Varios electrodos activos



- Conecte el conector luer macho del tubo de salida azul desde la bomba al conector luer hembra del tubo de entrada azul del primer electrodo activo.
- Conecte el conector luer macho del tubo de salida transparente del primer electrodo activo al conector hembra del tubo de salida azul del siguiente electrodo.
- Repita el paso dos para añadir un tercer electrodo si es necesario.
- Conecte el conector luer hembra del tubo de salida a uno de los conectores macho del conjunto de tubos de salida.
- Conecte el conector luer macho del tubo de salida al conector hembra del contenedor de agua.
- Alinee la flecha del conector del electrodo activo con la flecha que hay sobre la toma 1 del panel frontal e insértelo. Gire a la derecha para fijar la conexión.
- Si es necesario, conecte el conector eléctrico del electrodo activo al conector número 2 del panel frontal del generador.
- Si es necesario, conecte el conector eléctrico del electrodo activo (6) al conector número 3 del panel frontal del generador.
- Confirme que el generador detecta todos los electrodos insertados; debería aparecer un botón y el valor de temperatura sobre la toma.

Electrodos activos – sin sistema de refrigeración

Los siguientes modos no utilizan refrigeración y no hay que conectarlos al sistema de refrigeración Cool-tip:

- Ablación con temperatura.

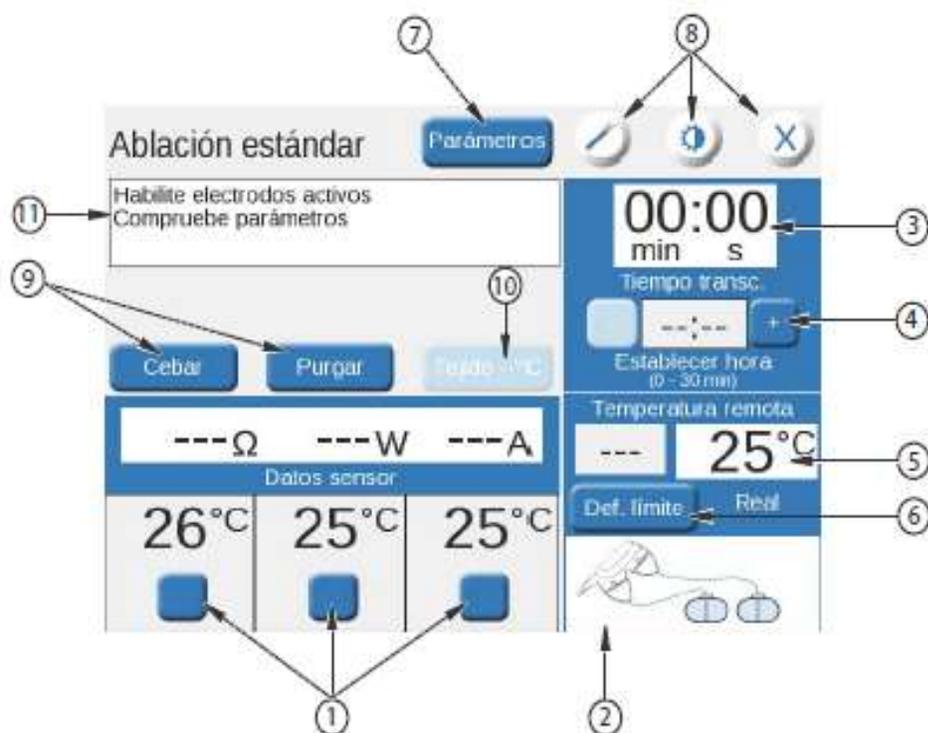
- Cauterizar.
- Ablación manual (la refrigeración es opcional).

Estos modos no requieren configurar la bomba ni conectar los tubos de entrada y salida.

Para conectar electrodos activos que no utilizan el sistema de refrigeración:

- Alinee la flecha del conector del electrodo activo con la flecha que hay sobre la toma del panel frontal del generador.
- Introduzca el conector en la toma.
- Fije la conexión enroscando la arandela del conector del cable en la toma roscada.
- Confirme que el generador detecta todos los electrodos insertados; debería aparecer un botón y el valor de temperatura sobre la toma.

Configuración del modo



1. Botones del electrodo activo (use 1, 2 o 3 electrodos)
2. Imagen del electrodo de retorno de paciente
3. Reloj de la intervención
4. Configurar hora
5. Temperatura remota (opcional)

6. Botón de configuración de límite (sonda de temperatura)
 7. Botón de configuración
 8. Botones de pantalla
 9. Botones de cebar/purgar
 10. Botón de temperatura del tejido (Tejido - °C)
- Ventana de mensaje de estado

Ajustes

El botón Parámetros muestra las variables y opciones disponibles para el modo seleccionado. En todos los modos puede configurarse o borrarse el tiempo. Este botón está disponible en todos los modos salvo el de Cauterizar.

IMPORTANTE: Las opciones de configuración varían según el modo.

<p>¿Usar ajustes guardados?</p> <p><input type="button" value="Anterior"/></p> <p><input type="button" value="Predets"/></p>	<p><input type="button" value="00:00 Borr. cronóm."/></p> <p>00:17 min s</p> <p>Tiempo transc.</p> <p><input type="button" value="-"/> 04:00 <input type="button" value="+"/> </p> <p>Establecer hora (0 - 30 min)</p>
<p>¿Electrodos refrigerados?</p> <p><input type="radio"/> No</p> <p><input checked="" type="radio"/> Sí</p>	<p><input type="button" value="←"/></p>

- Opciones de Usar ajustes guardados:
 - o Anterior: pulse este botón para recuperar la configuración del modo anterior.
 - o Predets: pulse este botón para seleccionar los ajustes predeterminados. Si no se conecta ningún electrodo activo, se seleccionará la configuración predeterminada del sistema para el modo actual. Si se conecta y reconoce un electrodo activo, se seleccionará la configuración predeterminada del sistema para la longitud de exposición del electrodo activo.
- Opciones del temporizador:
 - o Borr. cronóm.: pulse este botón para reajustar el Tiempo transc. a 00:00.

- Establecer hora (-/+): pulse los botones menos (-) y más (+) para establecer el tiempo del procedimiento pendiente. El valor del tiempo debe ser de entre 0 y 30 minutos.
- Opciones del sistema de refrigeración de electrodos:
- No: pulse este botón para indicar que la bomba no se utilizará durante la intervención.
- Sí: pulse este botón para indicar que la bomba se utilizará durante la intervención.

Pulse el botón Atrás  para volver a la pantalla de la intervención.

Botones de la pantalla

Los botones de la pantalla están disponibles en la mayoría de las pantallas de modo, y se encuentran en la esquina superior derecha de la pantalla.

-  Cauterizar — pulse este botón para cambiar a la pantalla Cauterizar donde se seleccionan las opciones para cauterizar la ruta del electrodo activo.
-  Brillo — pulse este botón para seleccionar entre tres ajustes de brillo. Cada vez que pulse el botón, cambiará el brillo de la pantalla de visualización al siguiente ajuste.
-  Salir — para salir del modo de intervención, pulse este botón. Aparecerá un resumen de la intervención y el usuario deberá pulsar el botón  para confirmarlo y volver a la pantalla Seleccione modo.

O

Pulse el botón cancelar  para volver a la pantalla de la intervención.

-  Volver: para volver al modo de intervención anterior, presione este botón. Este botón solo está disponible en la pantalla Cauterizar si se pulsó el botón Cauterizar en una pantalla de intervención.

Botones de electrodos



Administración de energía de RF con un electrodo activo

- Para habilitar un electrodo activo, pulse el botón azul (2) del paso 2 situado encima del conector del electrodo activo. Pulse el botón de Inicio/parada del generador o accione el pedal para activar el generador y administrar energía de RF.

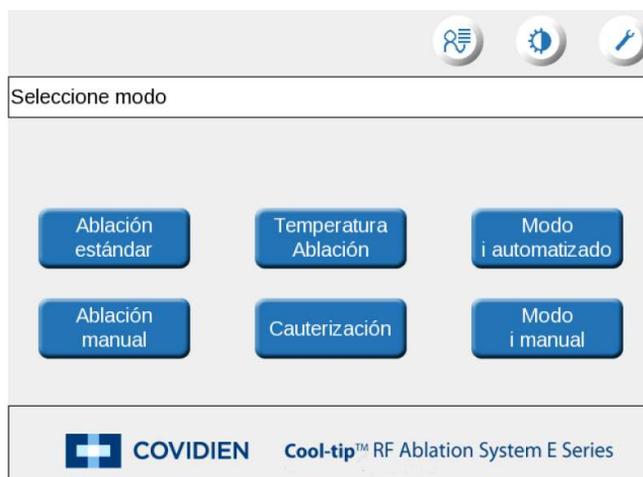
La administración de energía de RF se indica en el campo del mensaje de estado (1) de la pantalla del modo mediante el mensaje "Ablación en curso". Aparecerá una flecha verde (2) sobre el electrodo activado y se resaltará la temperatura correspondiente (3).

- Para cambiar la administración de energía de RF de un electrodo activo a otro durante un procedimiento, pulse el botón azul del electrodo activo que desee utilizar. El generador envía energía de RF al electrodo seleccionado.

Nota: se puede cambiar la administración de energía de RF de un electrodo a otro durante un procedimiento en todos los modos excepto en el de Ablación estándar.

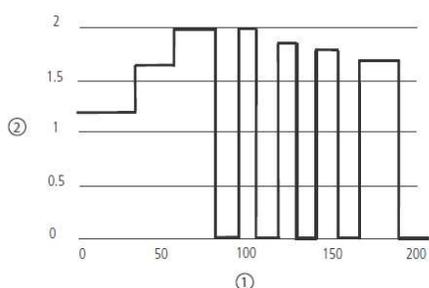
- Para pausar el envío de energía de RF a un electrodo, pulse el botón azul con la flecha verde (2) del electrodo activo en uso

DESCRIPCIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL MODO



Ablación estándar

En el modo Ablación estándar, el sistema controla el aumento de la impedancia (Ω) y ajusta automáticamente la potencia de salida de la corriente de RF (A) según corresponda. Al principio el sistema aumentará rápidamente la potencia de salida de RF hasta que restrinja el sistema de control del generador. El ajuste automático del suministro de energía de RF se realiza combinando el aumento continuo de la potencia de salida y los ciclos de interrupción de energía de RF. El gráfico siguiente muestra un ejemplo de la potencia de salida de la corriente de RF en el tiempo.



Tiempo (s)
Potencia de la corriente de RF (A)

Estos métodos de control permiten mantener fría la interfaz entre el electrodo activo y el tejido para poder aplicar más corriente de RF. El modo Ablación estándar requiere usar la refrigeración.

El suministro de energía RF se restringe a un electrodo cada vez en todos los modos. En Ablación estándar pueden habilitarse simultáneamente uno, dos o tres electrodos activos.

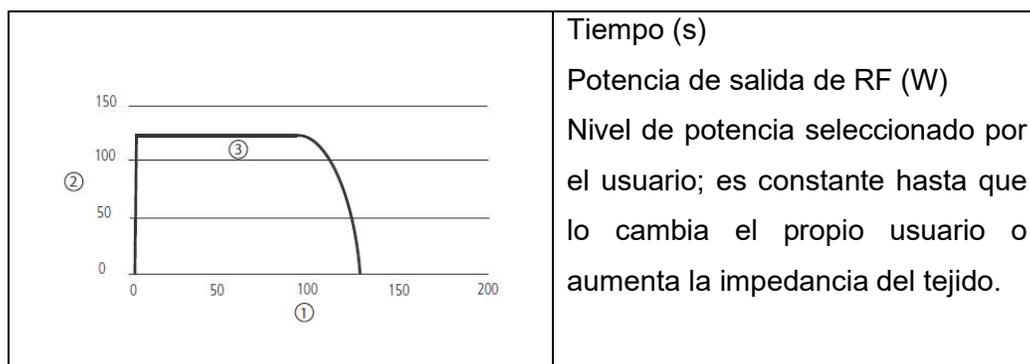
El generador enviará energía de RF a cada electrodo conforme a una secuencia, y cambiará de un electrodo al siguiente cuando el generador mida que se ha alcanzado el límite de impedancia (Ω) del tejido programado internamente. La impedancia del tejido se reduce cuando se deja de administrar energía de RF. La energía de RF sigue cambiándose de un electrodo activo al siguiente cada pocos segundos hasta que se alcance el tiempo de ablación fijado.

Nota: el modo Ablación estándar se llamaba "Modo de control de impedancia" en las versiones anteriores del sistema de ablación por RF Cool-tip. Se le cambió el nombre en el sistema de ablación por RF Cool-tip serie E para evitar confundirlo con otros modos que también emplean la impedancia para ajustar la potencia de salida de la energía de RF.

Nota: el ciclo de ablación se puede pausar con el botón Inicio/parada, con el pedal o con el botón Tejido - °C. Cuando se reanuda el ciclo de ablación, el temporizador sigue contando desde el punto donde se pausó y la administración de energía de RF se inicia con el valor inicial. La corriente de RF se ajusta automáticamente como se describe anteriormente.

Ablación manual

En este modo el sistema permite controlar manualmente la potencia de salida de la energía de RF (W). Inicialmente, el sistema funciona a su potencia nominal continua de salida de RF (< 2 vatios) para determinar que se ha establecido un circuito. Después, el usuario puede ajustar la potencia de salida de RF según los fines clínicos. El gráfico siguiente muestra un ejemplo de la potencia de salida de RF en el tiempo.



La utilización de la refrigeración en este modo es opcional. La determinación de utilizar la refrigeración también debe basarse en los fines clínicos del usuario. En la pantalla se indicará el nivel de impedancia del electrodo activo (Ω) para referencia del usuario.

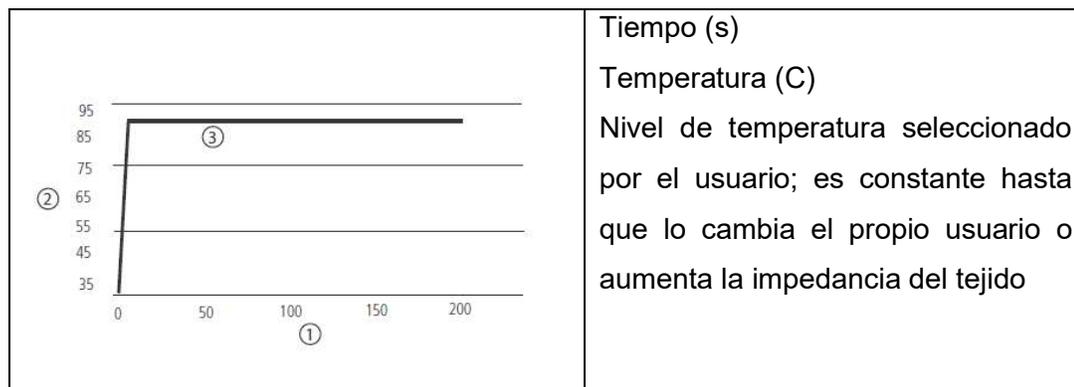
También se mostrará la temperatura del electrodo activo bien mediante la temperatura del agua estéril, si se utiliza refrigeración, o la del tejido en la interfaz de la punta del electrodo activo en caso contrario.

Nota: este modo equivale al "Modo de control manual" de las versiones anteriores de la familia de productos de RF Cool-tip y se ha le cambiado el nombre en el sistema por RF Cool-tip serie E ya que el usuario también puede controlar manualmente otros modos disponibles.

Nota: el ciclo de ablación se puede pausar con el botón Inicio/parada, el pedal o el botón Tejido - °C. Cuando se reanuda el ciclo de ablación, el temporizador sigue contando desde el punto donde se pausó y la administración de energía de RF se inicia con el valor inicial. La corriente de RF se puede ajustar como se describe anteriormente.

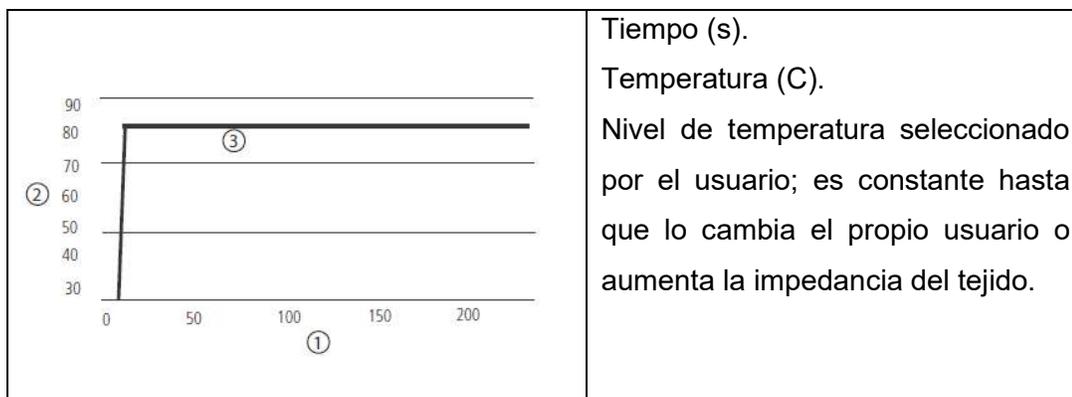
Ablación según la temperatura

En este modo, el sistema ajustará automáticamente potencia de salida de energía de RF para alcanzar y mantener en la punta del electrodo activo la temperatura objetivo que seleccione el usuario. Este modo no permite la refrigeración. El gráfico siguiente muestra un ejemplo de la temperatura medida en la punta del electrodo activo en el tiempo.



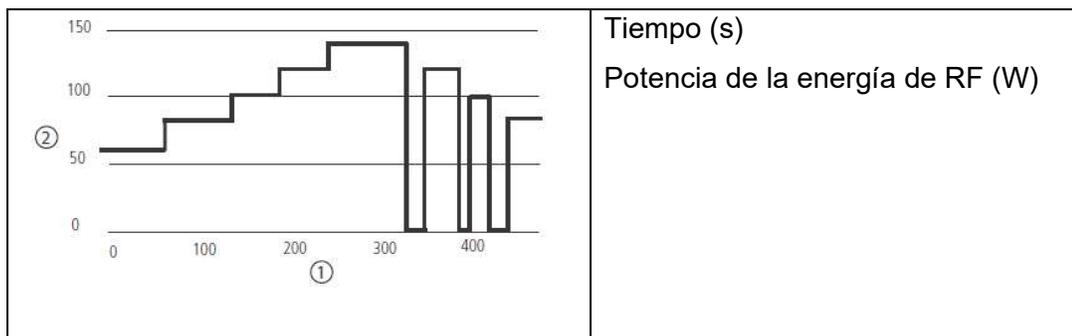
Cauterización

En este modo, el sistema ajustará automáticamente la salida de energía de RF conforme a la temperatura que seleccione el usuario para la coagulación local a lo largo del trayecto de los electrodos activos durante la retracción. El gráfico siguiente muestra un ejemplo de la temperatura medida en la punta del electrodo activo en el tiempo.



Modo i automatizado

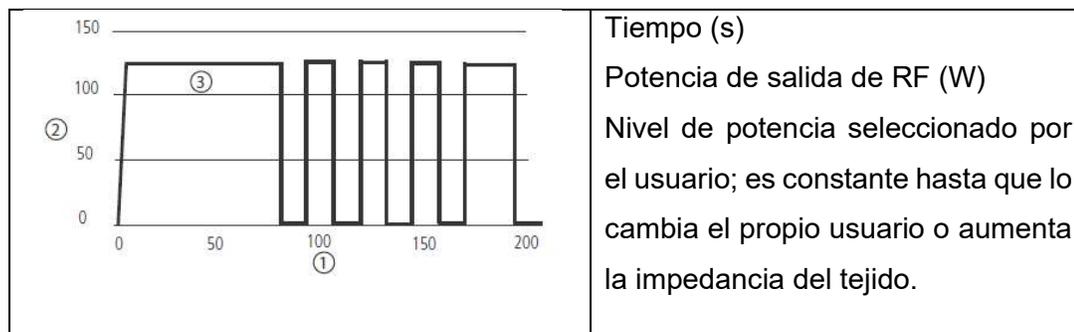
El Modo i automatizado es un modo de Ablación estándar mejorado en el que el usuario selecciona los controles automáticos del aumento inicial en incrementos de la salida de energía de RF (W) y de la disminución de la salida de energía de RF entre ciclos de control de impedancia (Ω). El Modo i automatizado permite aplicar energía de forma más convencional con el objetivo de lograr ablaciones parecidas a las del modo Ablación estándar con un protocolo recomendado por el Japan Ministry of Health, Labor, and Welfare. Este modo requiere que se use refrigeración. El gráfico siguiente muestra un ejemplo de la salida de energía de RF en el tiempo.



Modo i manual

El Modo i manual requiere el control manual de la salida de energía de RF (W) por parte del usuario. Inicialmente, el sistema funciona a su potencia nominal continua de salida de RF (<2 vatios) para determinar que se ha establecido un circuito. Después, el usuario puede ajustar la potencia de salida de RF según los fines clínicos. El nivel de potencia sigue constante hasta que se controla la impedancia. El usuario también puede cambiar el nivel

de potencia en cualquier momento. A diferencia del modo Ablación manual, este modo iniciará automáticamente los ciclos de control de impedancia (Ω) en función de la información de impedancia. El Modo i manual requiere que se use refrigeración. El gráfico siguiente muestra un ejemplo de la salida de energía de RF en el tiempo.



Uso de Cool-tip RF Sonda de temperatura remota para ablación, Serie E

- Cool-tip RF Sonda de temperatura remota para ablación, Serie E y la cánula adjunta se utilizan para medir de forma continua la temperatura del tejido en el punto de aplicación, o en la zona de ablación o cerca de ella. Se suele emplear para monitorizar la temperatura de áreas y estructuras de tejidos sensibles, o para asegurarse de que cierta zona tisular ha alcanzado la temperatura deseada. El valor de temperatura de Cool-tip RF Sonda de temperatura remota para ablación, Serie E RTP20 se puede emplear para interrumpir automáticamente la administración de energía de RF si se desea. El uso de la sonda RTP20 es opcional, para casos en los que el usuario necesite información de temperatura adicional en una situación clínica determinada.
- Complete la configuración del sistema y seleccione el modo de ablación para la intervención pendiente desde la pantalla Seleccione modo.
- Saque la sonda de temperatura remota del envase mediante una técnica aséptica apropiada.
- Inspeccione todos los componentes en busca de daños antes de su uso.
- Inserte el conector del cable RTP20 en la toma de la sonda de temperatura remota del panel frontal del generador. Aparecerá la pantalla Fijar temperatura remota.

Fijar temperatura remota

- 35 +

Def. límite
(35 °C - 97 °C)

¿Parar RF en límite?

No Sí

- Seleccione una opción de control de temperatura de una de las siguientes opciones:
 - a. Controlar temperatura solamente.
 - Pulse No para inhabilitar la función Parar RF en límite y para controlar la temperatura
 - Pulse el botón aceptar  para aplicar las selecciones
 - b. Ajustar límite opcional de temperatura.
 - Pulse Sí para habilitar la función Parar RF en límite.
 - Ajuste la temperatura objetivo en grados centígrados con los botones menos (-) y más (+)
 - Pulse el botón aceptar  para aplicar las selecciones.
 - Compruebe que aparezca la lectura de la temperatura ambiente en la pantalla del generador.
 - Inserte la sonda en el paciente usando uno de los siguientes métodos:
 - Acceso percutáneo:
 - Inserte la cánula con el estilete a la profundidad deseada
 - Retire el estilete de la cánula
 - Inserte la sonda en la cánula. Asegúrese de que la parte con sensores de la sonda está bien alineada con la parte correspondiente de la cánula
 - Acceso abierto:
 - La sonda de temperatura remota puede introducirse con o sin el uso de la cánula.
 - Verifique, usando las técnicas radiológicas, que la sonda de temperatura remota está bien colocada.
 - Realice el procedimiento de ablación.
- La sonda de temperatura remota lee la temperatura de la punta de la sonda durante la intervención. La temperatura se muestra en la pantalla de intervención.
- Si se estableció un límite de temperatura, ocurrirá lo siguiente:
- Sonará un tono audible cuando la sonda detecte la temperatura límite

- Cesará el suministro de energía RF si Parar RF en Límite se configuró en Sí
- Saque la sonda de temperatura remota del paciente.
- Desconecte la sonda de temperatura remota del generador.
- Deseche la sonda de temperatura remota, la cánula y el estilete según los procedimientos de su establecimiento para artículos contaminados y afilados.

Después del procedimiento

- Compruebe que se ha detenido el suministro de energía de RF y que se hayan retirado los electrodos activos del paciente.
- Si no se utilizó el sistema de refrigeración, continúe con el paso 3. Si se utilizó el sistema de refrigeración, haga lo siguiente:
 - Pulse el botón Parar bomba para detener la bomba si aún no lo había hecho.
 - Desconecte el tubo de entrada de la fuente de agua.
 - Pulse el botón Purgar para eliminar el agua del sistema.
- Para salir del modo de la intervención, pulse el botón de salir
- Vea el resumen de la intervención desde la pantalla Resumen.
- Desconecte los electrodos activos del generador.
- Pulse el botón de aceptar para confirmar la intervención y volver a la pantalla Seleccione modo.
- Abra la tapa de la bomba y extraiga el conjunto de tubos.
- Si no se utilizó el sistema de refrigeración, continúe con el paso 9. Si se utilizó el sistema de refrigeración, haga lo siguiente:
 - Desconecte todos los tubos de electrodos del conjunto de tubos de entrada y de salida.
 - Desconecte el tubo de salida del contenedor de agua.
 - Vacíe el contenedor de agua.
 - Extraiga y elimine la bolsa de agua esterilizada.
- Desconecte del conector los electrodos de retorno del paciente.
- Retire del paciente los electrodos de retorno del paciente.

IMPORTANTE: El conector de electrodos de retorno del paciente no es un dispositivo desechable y debe conservarse. El conector de electrodos de retorno del paciente puede permanecer acoplado al generador o puede quitarse y guardarse. No lo deseche, ya que el conector de electrodos se utilizará para otras intervenciones.

- Deseche los electrodos y tubos usados según los procedimientos para artículos potencialmente contaminados de su institución.
- Exporte los datos del resumen de la intervención si lo desea.
Nota: para saber cómo exportar los datos del procedimiento, consulte a continuación Ver y exportar resumen de la intervención.
- Apague el sistema Cool-tip pulsando el interruptor de apagado/encendido.

Limpieza y desinfección del sistema

Los componentes reutilizables del sistema pueden limpiarse con soluciones de limpieza suaves, como alcohol isopropílico al 70%. Se debe procurar que no haya humedad en los conectores. Guarde los componentes y los accesorios reutilizables en un lugar seco, limpio y con una atmósfera no corrosiva.

Almacenamiento del sistema

Cool-tip RF Sistema de ablación, Serie E se puede guardar a una temperatura de -30 °C a 70 °C (-22 °F a 158 °F) y una humedad relativa del 10% al 90% (sin condensación).

Si el sistema se ha guardado a una temperatura distinta a la del intervalo normal de funcionamiento 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F), déjelo que se estabilice a la temperatura ambiente durante dos horas antes de usarlos.

Especificaciones del generador de radiofrecuencia.

Alimentación eléctrica	
Voltaje de entrada:	24 VDC

Caudal

Intervalo del caudal de salida:	40 ml/min. mínimo por cualquier conexión simple o en serie 87 ml/min. mínimo por cualquier electrodo agrupado
---------------------------------	--

Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura:	-40 °C a 70 °C
Humedad:	10 - 90% de HR, sin condensación
Presión atmosférica:	500 - 1060 mb

Condiciones de funcionamiento

Temperatura:	10 °C a 40 °C
Humedad:	30 - 75% de HR, sin condensación
Presión atmosférica:	700 mb - 1060 mb

Declaración y recomendaciones del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema de ablación por RF Cool-tip serie E está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema de ablación por RF Cool-tip serie E debe asegurarse de que se usa efectivamente en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: consejos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	El sistema de ablación por RF Cool-tip serie E debe emitir energía electromagnética a fin de cumplir con su función prevista. El equipo electrónico cercano puede verse afectado.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema de ablación por RF Cool-tip serie E es apto para su uso en todos los establecimientos excepto los domésticos y los directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios usados para fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Declaración y consejos del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de ablación por RF Cool-tip serie E debe utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema de ablación por RF Cool-tip serie E debe asegurarse de que se usa efectivamente en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: recomendaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV al aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV al aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o azulejos. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios rápidos eléctricos/ráfagas IEC 61000-4-4	+/- 2 kV en líneas de alimentación +/- 1 kV en líneas de entrada/salida	+/- 2 kV en líneas de alimentación +/- 1 kV en líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión, IEC IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% caída de U_T) en 0,5 ciclos < 40% U_T (> 60% caída de U_T) en 5 ciclos < 70% U_T (> 30% caída de U_T) en 25 ciclos < 5% U_T (> 95% caída de U_T) en 5 s	< 5% U_T (> 95% caída de U_T) en 0,5 ciclos < 40% U_T (> 60% caída de U_T) en 5 ciclos < 70% U_T (> 30% caída de U_T) en 25 ciclos < 5% U_T (> 95% caída de U_T) en 5 s	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los de un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es el voltaje de alimentación de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Declaración y recomendaciones del fabricante: inmunidad electromagnética

a. La intensidad del campo de los transmisores fijos, tales como las bases de radios, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una prueba electromagnética in situ. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se va a utilizar el sistema de ablación por RF Cool-tip serie E excede el nivel de conformidad de RF indicado aplicable, el sistema de ablación por RF Cool-tip serie E debería ser supervisado para comprobar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, será necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reposicionar el sistema de ablación por RF Cool-tip serie E.

b. En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la potencia de los campos debe ser inferior a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema de ablación por RF Cool-tip serie E

El sistema de ablación por RF Cool-tip serie E está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del sistema de ablación por RF Cool-tip serie E puede evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos móviles o portátiles de comunicación por RF (transmisores) y el sistema de ablación por RF Cool-tip como la recomendada a continuación y según la potencia máxima de salida de dichos equipos.

Potencia nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=0,35\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,035 m	0,07 m
0,1	0,38 m	0,11 m	0,22 m
1	1,2 m	0,35 m	0,7 m
10	3,8 m	1,1 m	2,2 m
100	12 m	3,5 m	7 m

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima que no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con lo indicado por el fabricante de los mismos.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia mayor.

NOTA 2 Estas recomendaciones pueden no aplicarse en todos los casos. La absorción y reflexión de estructuras, los objetos y las personas pueden afectar a la propagación electromagnética.

COOL-TIP RF KIT ELECTRODOS, SERIE E

Para utilizar con el sistema de ablación con RF Cool-tip serie E.

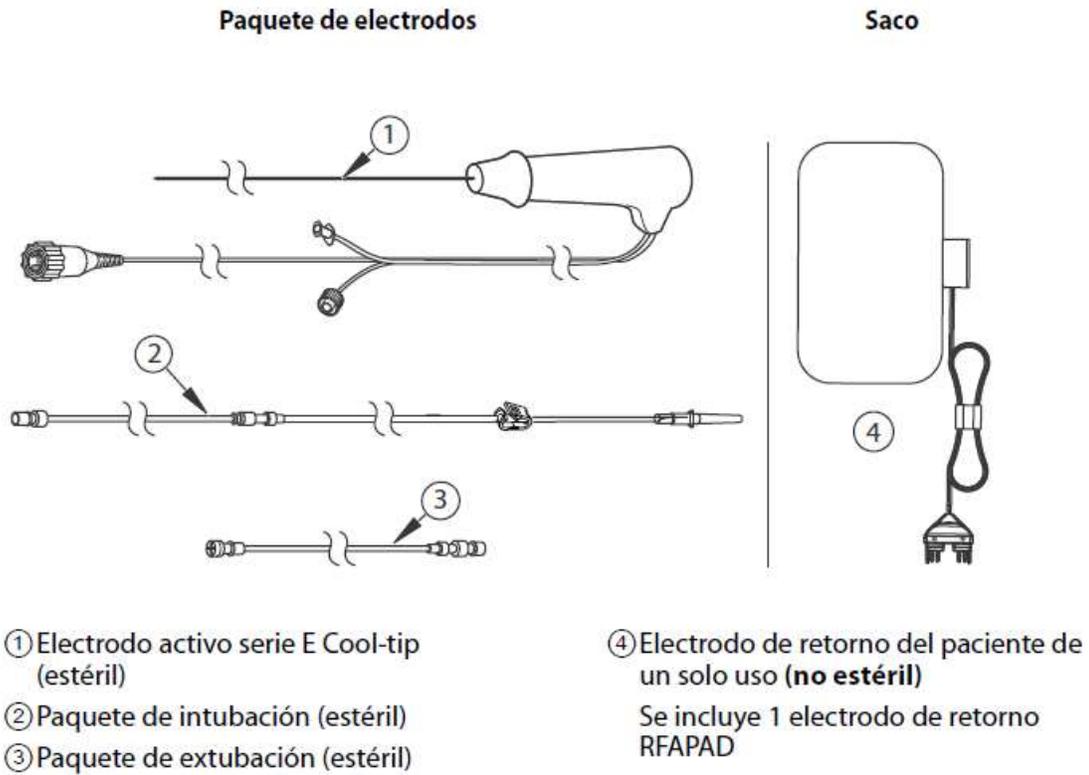
Para usar con una tensión máxima de 156 V.

Las siguientes instrucciones son aplicables a los tres kits de electrodos Cool-tip RF:

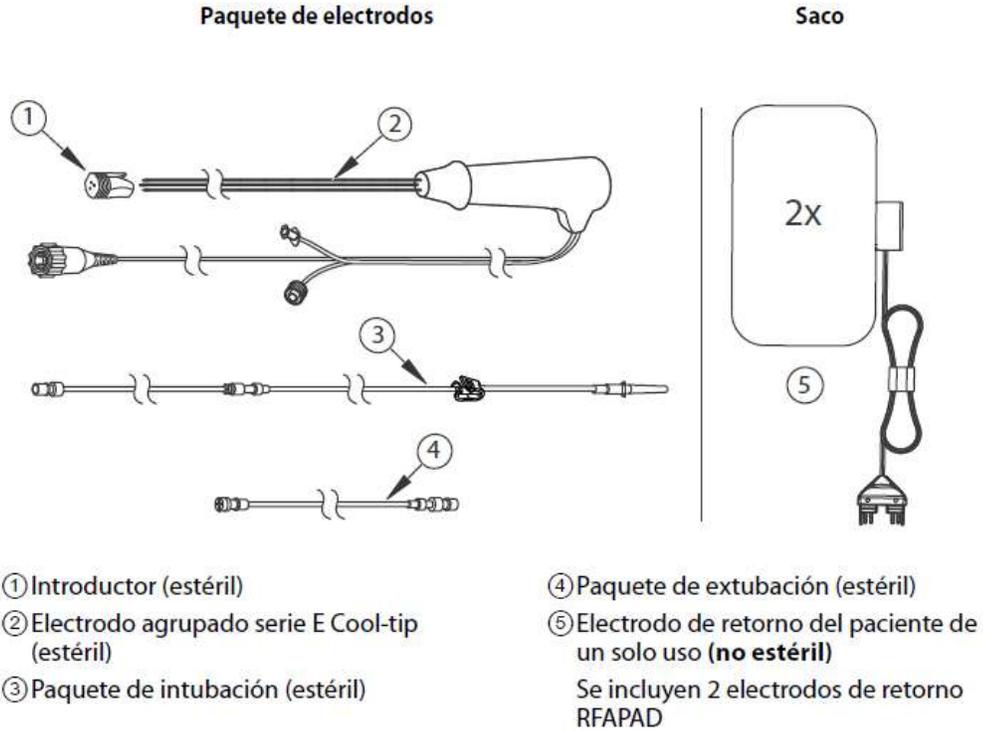
- Kit de electrodo sencillo
- Kit de electrodo agrupado
- Kit de varios electrodos

Consulte las instrucciones e ilustraciones aplicables a su kit.

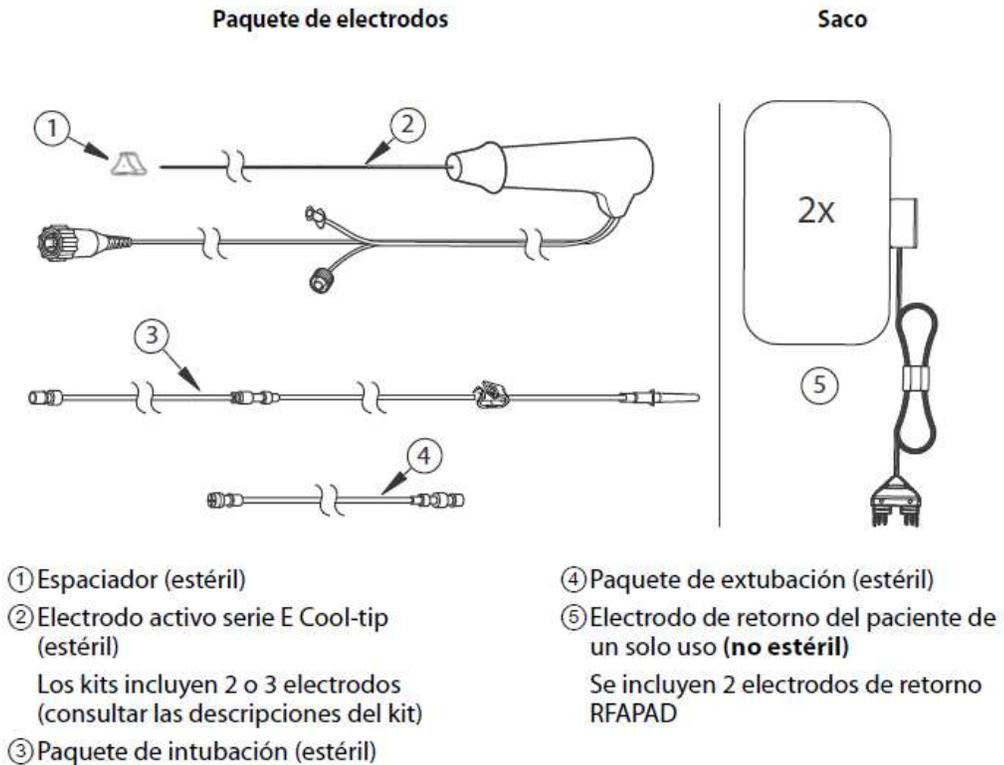
Contenido de Cool-tip RF Kit electrodos individuales p/ablación



Contenido de Cool-tip RF Kit de electrodos en grupo p/ablación, Serie E



Contenido de Cool-tip RF Kit electrodos múltiples p/ablación, Serie E



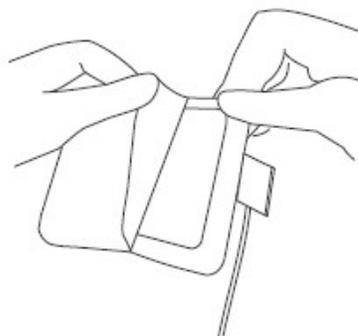
Cool-tip RF Electrodo de retorno para paciente, alta potencia, para ablación, Serie

E

Siga las recomendaciones de la norma IEC 60601-2-2 y las normas de AORN para la aplicación y el uso de los electrodos de retorno de paciente.

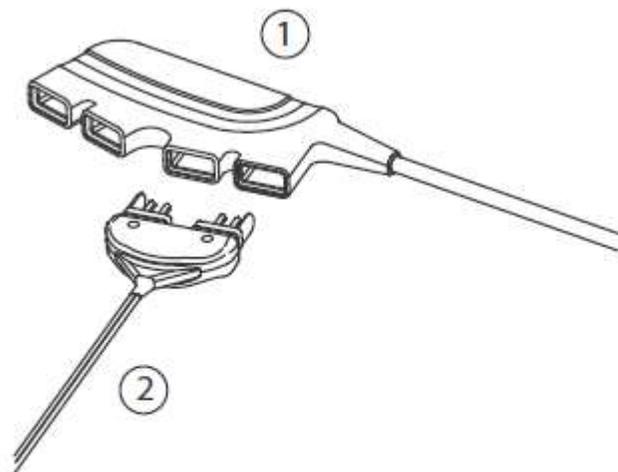
Aplicación y posicionamiento

1. Planifique la posición de los electrodos de retorno de paciente:
 - Planifique la colocación de los electrodos de retorno de paciente con el borde más largo hacia el lugar de ablación.
 - Si utiliza dos electrodos, seleccione las posiciones para los electrodos de retorno de paciente equidistantes desde la zona de tratamiento.
 - Seleccione una zona muscular vascularizada y convexa para la aplicación del electrodo de retorno de paciente.
 - Evite la aplicación sobre tejido cicatrizado, ligeras prominencias, tejido adiposo y áreas donde pueda acumularse líquido.
 - Los electrodos de retorno de paciente no deben superponerse ni tocarse entre sí.
 - No coloque los electrodos de retorno de paciente entre el paciente y la mesa.
2. El sitio del electrodo de retorno de paciente no debe tener vello excesivo. Elimine el vello del sitio de aplicación seleccionado siguiendo las políticas de su centro.
3. Limpie y seque el sitio de aplicación según corresponda.
4. Sujete el electrodo de retorno de paciente y el envoltorio de plástico tal y como se muestra en la ilustración. Saque el electrodo de retorno del paciente de su envoltorio de plástico.



5. Toque ligeramente la superficie de los electrodos de retorno de paciente para verificar la correcta humedad del gel.

6. Aplique los electrodos de retorno de paciente apoyando un borde sobre la piel y extendiéndolo con una ligera presión sobre la superficie hasta adherir toda la superficie.
7. Presione ligeramente los bordes y toda la superficie con los dedos para asegurar el contacto total.
8. Desenrolle los cables y conecte los electrodos de retorno de paciente en el conector del electrodo de retorno de paciente.



- ① Conector del electrodo de retorno de paciente
- ② Electrodo de retorno

9. Coloque otros electrodos de retorno de paciente, según corresponda.

Extracción

1. Después de la intervención, apague el sistema y desconecte del conector del electrodo de retorno de paciente los electrodos de retorno de paciente.
2. Para evitar lesionar al paciente al retirar los electrodos de retorno de paciente, despéguelos con cuidado con una mano mientras sujeta el tejido inferior con la otra.



3. Deseche correctamente el electrodo de retorno de paciente usado.

Configuración de Cool-tip RF Sistema de ablación, Serie E

1. Abra el envase de electrodos estériles y sáquelos con una técnica aséptica apropiada.

AVISO: Todos los electrodos van numerados para permitir su identificación.

Se incluyen instrucciones detalladas de instalación para todos los componentes del sistema en la Guía de usuario del sistema de ablación con RF Cool-tip serie E.

2. Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que no presentan daños.
3. Determine si el modo de ablación que utilizará requiere el sistema de refrigeración. Si no se requiere el sistema de refrigeración, continúe con el paso 4.

AVISO: Se incluyen instrucciones detalladas del sistema de refrigeración de líquidos en la Guía de usuario del sistema de ablación con RF Cool-tip serie E.

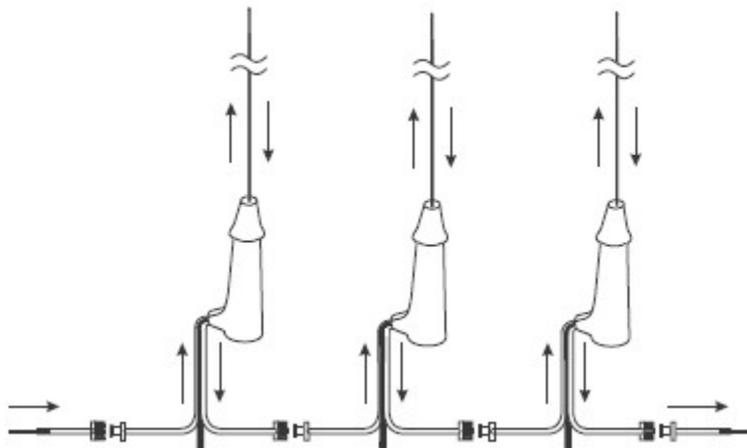
Personal esterilizado

- a. Conecte los tubos de entrada y de salida al electrodo.
- b. Entregue los conectores de los electrodos y los extremos de los tubos de entrada y salida al personal no esterilizado.

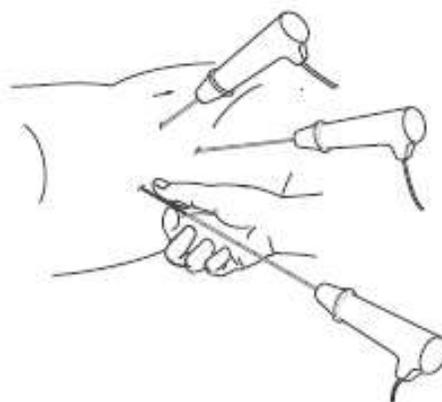
Personal no esterilizado

- a. Abra la tapa protectora de la bomba del sistema para acceder a la presilla del tubo de la bomba.
 - b. Cierre la presilla de líquido en el tubo de entrada.
 - c. Use la clavija del tubo de entrada para el acople al contenedor de agua esterilizada.
 - d. Conecte los tubos de salida al contenedor de agua.
 - e. Coloque la sección naranja del tubo de entrada en la presilla del tubo de la bomba con el origen de agua esterilizada a la derecha del cabezal de la bomba y las flechas de dirección del tubo apuntando a la izquierda.
 - f. Cierre la tapa protectora. La bomba no funciona si la tapa protectora no está completamente cerrada.
4. Inserte el cable del electrodo en el conector del panel frontal del generador. Si usa varios electrodos, asegúrese de que los electrodos restantes estén conectados correctamente.

IMPORTANTE: Cuando use más de un electrodo con el sistema de refrigeración, asegúrese de que los tubos estén conectados en series unos con otros.

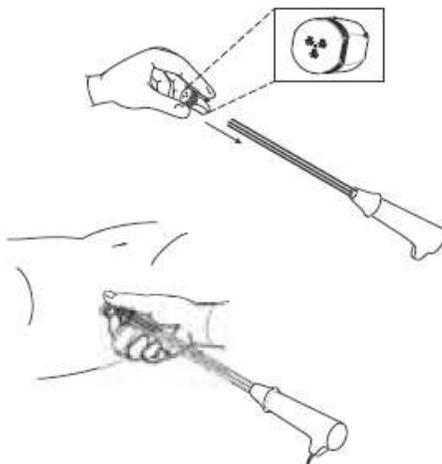


5. Coloque las puntas de los electrodos en la zona de tratamiento en cuestión, como desee. Use las marcas de centímetros de los electrodos para guiar la profundidad de penetración. Si se utilizan varios electrodos, use el espaciador de 2 cm para ayudarle en la colocación, si lo desea.



IMPORTANTE: Si las puntas de los electrodos se encuentran a menos de 2 cm, disminuirá el tamaño total de la zona de ablación.

AVISO: Los electrodos llevan marcas en centímetros para poder determinar la profundidad de penetración. El introductor proporcionado con los kits de electrodos agrupados sirve para ayudar a colocar el electrodo agrupado. Cuando realice ablaciones independientes, no es necesario el espaciador de 2 cm.



6. Si utiliza varios electrodos combinados con el espaciador, realice lo siguiente:
 - a. Coloque el espaciador sobre el lugar de procedimiento.
AVISO: Puede meterse una aguja guía de 18 (no suministrada) a través del orificio central del espaciador para colocar el espaciador sobre el centro del tejido a operar.
 - b. Coloque los tres electrodos por los orificios externos del espaciador. Use las marcas de centímetros de los electrodos para determinar la profundidad de penetración.
7. Verifique, usando las técnicas de imagen para diagnóstico, que el electrodo está bien colocado.
8. Continúe con la ablación como desee.
AVISO: Existe información sobre los tipos de modos y métodos en la guía del usuario del sistema de ablación de RF Cool-tip serie E.

Post ablación

1. Compruebe que se ha detenido el suministro de energía RF y que se hayan retirado los electrodos activos del paciente.
2. Si no se utilizó el sistema de refrigeración, continúe con el paso 3. De lo contrario, realice lo siguiente:
 - a. Pulse el botón Stop Pump (Parar bomba) para detener la bomba.
 - b. Desconecte el tubo de entrada de la fuente de agua.
 - c. Presione el botón Purgar para eliminar el agua del sistema.

3. Para finalizar el modo de la intervención, presione el botón de salir.
4. Vea el resumen de la intervención desde la pantalla resumen.
AVISO: Consulte la Guía de usuario del sistema de ablación con RF Cool-tip serie E para ver o exportar datos de la intervención.
5. Desconecte los electrodos activos del generador.
6. Presione el botón de aceptar para confirmar la intervención y volver a la pantalla Seleccionar modo.
7. Abra la tapa de la bomba y extraiga el conjunto de tubos.
8. Si no se utilizó el sistema de refrigeración, continúe con el paso 9. De lo contrario, realice lo siguiente:
 - a. Desconecte todos los tubos de electrodos del conjunto de tubos de entrada y de salida.
 - b. Desconecte el tubo de salida del contenedor de agua.
 - c. Vacíe el contenedor de agua.
 - d. Extraiga y elimine la bolsa de agua esterilizada.
9. Desconecte del conector los electrodos de retorno de paciente.
10. Saque los electrodos de retorno de paciente del paciente.
IMPORTANTE: El conector de electrodos de retorno de paciente no es un dispositivo desechable y debe conservarse.
11. Deseche los electrodos y tubos usados según los procedimientos de su establecimiento para artículos eventualmente contaminados.
12. Exporte los datos del resumen de la intervención si lo desea. Consulte el manual del usuario para obtener más información.
13. Apague el sistema Cool-tip pulsando el interruptor de apagado/encendido.
14. Limpie y desinfecte los componentes reutilizables del sistema.
AVISO: Existe información sobre la limpieza y desinfección del sistema en la guía del usuario del sistema de ablación de RF Cool-tip serie E.

COOL-TIP RF SONDA DE TEMPERATURA REMOTA PARA ABLACIÓN, SERIE E

Cool-tip RF Sonda de temperatura remota para ablación, Serie E, (RTP20) se utiliza con el Cool-tip RF Sistema de ablación, Serie E controlar la temperatura del tejido en el lugar de ablación o cerca de él. La sonda de temperatura remota puede utilizarse con el software del sistema de serie E del generador de ablación RF Cool-tip para establecer una

temperatura que, cuando se alcanza, pausa automáticamente el suministro de energía RF. El uso de RTP20 en una intervención de ablación es opcional.

Antes de un procedimiento

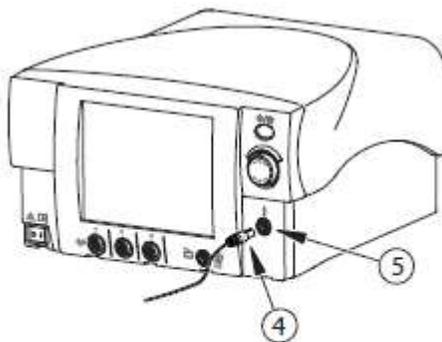
1. Complete la configuración del sistema y seleccione el modo de ablación para la intervención pendiente.

IMPORTANTE: Consulte la Guía de usuario del sistema para ablación con RF Cool-tip serie E y las instrucciones del accesorio para ver procedimientos de configuración detallados.

2. Saque la sonda de temperatura remota del envase mediante una técnica aséptica apropiada.

AVISO: No doble, enderece o fuerce el cable ni la sonda de temperatura remota. Se puede producir un daño irreparable.

3. Inspeccione todos los componentes en busca de daños antes de su uso.
4. Inserte el conector del cable RTP20 en la toma de la sonda de temperatura remota en el panel frontal del generador. Aparecerá la pantalla Fijar temperatura remota.



- ④ Conector del cable de RTP20
⑤ Toma de sonda de temperatura remota

Durante la intervención

1. Identifique una opción de control de temperatura.

Controlar solo la temperatura.

- Pulse “No” para inhabilitar la función Detener limite RF y para controlar la temperatura.
- Presione el botón de aceptar  para aplicar la selección

Establecer el límite de temperatura opcional

- Pulse Yes (Sí) para habilitar la función Detener Límite RF.
 - Configure la temperatura objetivo en grados Celsius con los botones menos (-) y más (+).
 - Presione el botón de aceptar  para aplicar la selección.
2. Compruebe que aparezca la lectura de la temperatura ambiente en la pantalla del generador.
 3. Inserte la sonda en el paciente.

Uso percutáneo

- Inserte la cánula con el estilete a la profundidad deseada.
- Extraiga el estilete de la cánula.
- Inserte la sonda de temperatura remota en la cánula. Procure que el centro de la sonda pase completamente por la cánula.

Intervenciones abiertas

- La sonda de temperatura remota puede insertarse con o sin la cánula.

IMPORTANTE: La sonda de temperatura remota y la cánula llevan marcas en centímetros para poder determinar la profundidad de penetración.

4. Verifique, usando las técnicas radiológicas, que la sonda de temperatura remota está bien colocada.

Nota: si tiene que volver a colocarla, extráigala, inserte el estilete en la cánula y vuelva al paso 3.

5. Realice el procedimiento de ablación.

La sonda de temperatura remota lee la temperatura de la punta de la sonda durante la intervención. Aparece la temperatura en la pantalla de la intervención.

Si se configuró un límite de temperatura en el paso 1:

- Sonará un tono audible cuando la sonda detecte la temperatura límite.
- Cesará el suministro de energía RF si se configuró la opción Parar RF en límite en Yes.

IMPORTANTE: Si pulsa el botón Start/Stop (Iniciar/Parar), puede reiniciar el ciclo de ablación si existe alguna de las siguientes condiciones:

- La temperatura cae por debajo del límite configurado.
- Aumenta el límite configurado.
- Se inhabilita el límite de parada en la pantalla Fijar temperatura remota.
- La sonda de temperatura remota está desconectada.

Después de la intervención

1. Extraiga la sonda de temperatura remota y la cánula, si se utilizó.
2. Desconecte la sonda de temperatura remota del generador.
3. Deseche la sonda de temperatura remota, la cánula y el estilete según los procedimientos de su establecimiento para artículos contaminados y afilados.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-COVIDIEN ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 57 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 12:04:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 12:04:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7715-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7715-20-1

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

Nombre descriptivo: Sistema para ablación por radiofrecuencia

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

12-327 Generadores de lesión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cool-Tip

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ablación Cool-tip RF, Serie E y sus accesorios se han diseñado para usarse en intervenciones de coagulación percutánea, laparoscópica e intraoperativa de tejido, incluyendo la ablación parcial o total de tumores de hígado no resectables y osteomas osteoides dentro del hueso.

Modelos:

RFAGEN Cool-Tip RF Sistema de ablación, Serie E

RFAPAC Cool-Tip RF Kit componentes para ablación, Serie E

RFACB Cool-Tip RF Conector de electrodo de retorno para paciente para ablación, Serie E

RFAPAD Cool-Tip RF Electrodo de retorno para paciente, alta potencia, para ablación, serie E

RFAPADB Cool-Tip RF Electrodo de retorno para paciente, alta potencia, para ablación, serie E

RTP20 Cool-Tip RF Sonda de temperatura remota para ablación, Serie E, 20 cm

RTP20B Cool-Tip RF Sonda de temperatura remota para ablación, Serie E, 20 cm

RFA1020 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales, Serie E, 10 cm-2 cm, 17G (1.4 mm)

RFA1030 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales p/ablación, Serie E, 10 cm-3 cm, 17G (1.4 mm)

RFA1507 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales p/ablación, Serie E, 15 cm-1 cm, 17G (1.4 mm)

RFA1510 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales p/ablación, Serie E, 15 cm-1 cm, 17G (1.4 mm)

RFA1520 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales p/ablación, Serie E, 15 cm-2 cm, 17G (1.4 mm)

RFA1530 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales p/ablación, Serie E, 15 cm-2 cm, 17G (1.4 mm)

RFA15302 Cool-Tip RF Kit electrodos múltiples p/ablación, Serie E, 15 cm-3 cm, 17G (1.4 mm)

RFA15303 Cool-Tip RF Kit electrodos múltiples p/ablación, Serie E, 15 cm-3 cm, 17G (1.4 mm)

RFA15403 Cool-Tip RF Kit electrodos múltiples p/ablación, Serie E, 15 cm-4 cm, 17G (1.4 mm)

RFA2020 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales p/ablación, Serie E, 10 cm- 2 cm, 17G (1.4 mm)

RFA2030 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales p/ablación, Serie E, 25 cm- 3 cm, 17G (1.4 mm)

RFA2530 Cool-Tip RF Kit electrodos individuales p/ablación, Serie E, 20 cm- 2 cm, 17G (1.4 mm)

RFA25303 Cool-Tip RF Kit electrodos múltiples p/ablación, Serie E, 25 cm- 3 cm, 17G (1.4 mm)

RFA25403 Cool-Tip RF Kit electrodos múltiples p/ablación, Serie E, 25 cm- 4 cm, 17G (1.4 mm)

RFAC1025 Cool-Tip RF Kit electrodos en grupo p/ablación, Serie E, 10 cm- 2.5 cm, 17G (1.4 mm)

RFAC1525 Cool-Tip RF Kit electrodos en grupo p/ablación, Serie E, 15 cm- 2.5 cm, 17G (1.4 mm)

RFAC2025 Cool-Tip RF Kit electrodos en grupo p/ablación, Serie E, 20 cm- 2.5 cm, 17G (1.4 mm)

Período de vida útil: Electrodo de Retorno: 36 Meses

Sonda de temperatura: 60 Meses

Kit de electrodos: 60 Meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Generador: 1 unidad

Kit de componentes para ablación (1 pedal + 1 contenedor de agua + 1 bomba + 1 electrodo de retorno al paciente): 1 unidad

Sonda de temperatura: 1 y 5 unidades

Electrodo de retorno: 1 y 20 unidades

Kit de electrodos: 1, 2, 3, y 10 unidades

Método de esterilización: Sonda de temperatura: Óxido de Etileno

Kit de electrodos: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1. Covidien llc
2. Covidien

Lugar de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA/Estados Unidos de América
2. 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA/Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-359, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7715-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.01.25 19:52:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.01.25 19:52:27 -03:00