



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005798-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005798-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical 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 Abbott; St. Jude Medical nombre descriptivo Generador de lesión por radiofrecuencia y nombre técnico Generadores de Lesión , de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-113787081-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 961-293 ", 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 961-293

Nombre descriptivo: Generador de lesión 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): Abbott; St. Jude Medical

Modelos:

IonicRF™ Generator [Generador IonicRF™] - RFG-IONIC
Grounding Pad [Almohadilla de puesta a tierra] - RF-DGP-IS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El generador IonicRF™, en combinación con los electrodos y cánulas compatibles y aprobados, está indicado como ayuda para el alivio del dolor en el sistema nervioso. Algunos ejemplos incluyen, sin ánimo de exhaustividad, la deservación facetaria, rizotomía e intervenciones neuroquirúrgicas funcionales relacionadas.

Período de vida útil: Modelo RFG-IONIC: N/A

Modelo RF-DGP-IS: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Modelo RFG-IONIC: La caja contiene una unidad.

Modelo RF-DGP-IS: La caja contiene 1 y 10 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) Abbott Medical
- 2) St. Jude Medical

Lugar de elaboración:

- 1) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, Estados Unidos (Modelos: RFG-IONIC, RF-DGP-IS)
- 2) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 553455-2126, Estados Unidos (Modelo: RF-DGP-IS)

Expediente Nro:

1-0047-3110-005798-21-6

Nº Identificadorio Trámite: 32428

AM



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B PROYECTO DE RÓTULO

IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

FABRICANTES:

- 1) Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, USA.



IonicRF™ Generador - Generador de lesión por radiofrecuencia



Consultar las instrucciones de uso



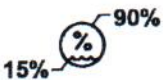
Mantener seco



Fecha de fabricación



Límite de temperatura



Límite de humedad



No utilizar si el envase está dañado



Número de catálogo



Fabricante



Cantidad del contenido


FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TÉCNICA





St. Jude Medical Argentina S.A.

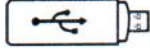
ANEXO III B PROYECTO DE RÓTULO



Número de serie



Radiación electromagnética no ionizante



Unidad USB



Electrodo dispersivo: aislado de tierra a alta frecuencia

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DIRECTOR TÉCNICO: Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-293



FARM. ROMINA SARDI
CO – DIRECTORA TÉCNICA



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B PROYECTO DE RÓTULO

IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

FABRICANTES:

- 1) Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, Estados Unidos.
- 2) St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 553455-2126, Estados Unidos.



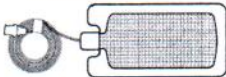
Almohadilla de puesta a tierra

REF

Número de catálogo

LOT

Código de lote



Electrodo dispersivo

Grounding Pad

Almohadilla de puesta a tierra



Fecha de caducidad



Atención, consultar la documentación adjunta



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado


FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TÉCNICA



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B PROYECTO DE RÓTULO



Fabricante



Fecha de fabricación



Límite de temperatura



Limitación de humedad



Envase unitario



Mantener seco



Consultar las instrucciones de uso



No estéril

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DIRECTOR TÉCNICO: Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-293


FARM. ROMINA SARDI
CO – DIRECTORA TÉCNICA





ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

St. Jude Medical Argentina S.A.

IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

FABRICANTES:

- 1) Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, Estados Unidos (Modelos: RFG-IONIC, RF-DGP-IS)
- 2) St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 553455-2126, Estados Unidos (Modelo: RF-DGP-IS)



Generador de lesión por radiofrecuencia

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DIRECTOR TÉCNICO: Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-293


FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TÉCNICA



Generador IonicRF™**Uso previsto**

El generador IonicRF™, en combinación con los electrodos y cánulas compatibles y aprobados, está concebido para lesiones en tejidos neurales del sistema nervioso como ayuda para el alivio del dolor.

Indicaciones de uso

El generador IonicRF™, en combinación con los electrodos y cánulas compatibles y aprobados, está indicado como ayuda para el alivio del dolor en el sistema nervioso. Algunos ejemplos incluyen, sin ánimo de exhaustividad, la deservación facetaria, rizotomía e intervenciones neuroquirúrgicas funcionales relacionadas.

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo está contraindicado en el caso de pacientes con infección diseminada o infección local en la zona de la intervención.

Advertencias

Las siguientes advertencias se aplican a este generador.

Instrucciones de uso. Lea y asimile las instrucciones de uso que se facilitan en este manual del médico antes de utilizar el generador.

Salida eléctrica peligrosa. El generador debe utilizarlo solamente personal médico cualificado.

Peligro de descarga eléctrica. El uso de este dispositivo supone un peligro de descarga eléctrica bajo ciertas circunstancias. Los médicos deben estar al tanto de las siguientes advertencias:

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo se debe conectar solamente a una red de alimentación con conexión a tierra de protección.
- Solo se pueden utilizar con el generador los cables de alimentación aprobados para uso médico. Utilice solo los cables de alimentación especificados para esta unidad. No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.



FARM. ROMINA SARDI
CO – DIRECTORA TÉCNICA



St. Jude Medical Argentina S.A.

- No intente realizar el mantenimiento del equipo ni modificarlo. Para realizar el mantenimiento, póngase en contacto con Abbott Medical.
- En ningún caso realice pruebas en el equipo ni lo repare cuando se esté utilizando en un paciente.
- Reemplace inmediatamente los cables de alimentación o el enchufe si se agrietan, desgastan o resultan dañados de cualquier otra forma.
- Apague el equipo y desconecte los cables de alimentación antes de realizar operaciones de limpieza o mantenimiento.
- No permita que entre ningún fluido en los orificios de ventilación o en los enchufes.

Avería del equipo. Una avería del equipo puede producir un aumento no intencionado de la potencia de salida. Si se observan parámetros inesperados que no se correspondan con los valores preestablecidos, detenga la intervención inmediatamente pulsando el botón de parada que se encuentra en la parte superior del generador. No vuelva a utilizar el equipo hasta que se identifique el origen del problema y este se corrija.

Peligro de explosión. No use este equipo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Peligro de incendio. El uso de este dispositivo supone un peligro de incendio bajo ciertas circunstancias. Los médicos deben estar al tanto de las siguientes advertencias:

- No utilice cables prolongadores ni adaptadores de ningún tipo. El cable de alimentación y el enchufe deben estar intactos y no presentar daños.
- Para la limpieza y desinfección, utilice agentes no inflamables siempre que sea posible. Ver "Limpieza del generador".
- Deben dejarse evaporar los agentes inflamables para la limpieza o desinfección, o los disolventes de adhesivos, antes de aplicar cirugía de radiofrecuencia (RF).

Peligro de acumulación. Las soluciones inflamables pueden acumularse bajo el paciente, o en depresiones corporales como el ombligo y en cavidades corporales como la vagina. Extraiga los fluidos que se acumulen en las depresiones corporales y en las cavidades antes de utilizar el generador.

St. Jude Medical Argentina S.A.

Peligro de ignición. Sea consciente y evite el riesgo de ignición de gases endógenos (p. ej., el algodón y la gasa saturados con oxígeno pueden prenderse por las chispas producidas durante el uso normal del generador).

Riesgo de quemaduras de RF y de estimulación accidental. No conecte la fuente de alimentación del generador mientras toca los electrodos o las sondas. Nunca coloque un electrodo conectado al generador y que no se esté usando en contacto con el paciente.

Riesgo de quemaduras por RF al paciente. Este dispositivo supone un riesgo de quemaduras por RF al paciente en ciertas condiciones. Los médicos deben estar al tanto de las siguientes advertencias:

- Asegúrese de que el paciente no entra en contacto con piezas metálicas de la mesa y sus accesorios. Se recomienda un revestimiento antiestático.
- Evite el contacto piel con piel entre diferentes partes del cuerpo del paciente (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente). Utilice gasa seca en caso necesario.
- Evite utilizar equipos de monitorización fisiológica durante una intervención. Si se requiere la monitorización, coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible del electrodo. No se recomiendan los dispositivos de monitorización que utilizan contactos de aguja. En cualquier caso, se recomiendan sistemas de supervisión con dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia incorporados.
- Coloque todos los cables del electrodo y del electrodo dispersivo (también conocido como electrodo de regreso, almohadilla de puesta a tierra o electrodo neutro) para evitar el contacto con otros electrodos y otros objetos metálicos.
- Coloque los contactos que no se utilicen temporalmente y que estén conectados al generador en un recipiente o zona que esté aislada eléctricamente del paciente. Nunca coloque un contacto conectado al generador y que no se esté usando en contacto con el paciente.
- Utilice solo los electrodos dispersivos que se enumeran en la sección de accesorios del presente manual. Consulte el "Anexo B: Componentes y accesorios del sistema".
- Al colocar el electrodo dispersivo, seleccione una ubicación muscular bien vascularizada y próxima al procedimiento. Ver "Colocación del electrodo dispersivo".
- Coloque el extremo largo del electrodo dispersivo en posición perpendicular a la dirección del flujo actual desde el lado operativo. Ver "Colocación del electrodo dispersivo".

St. Jude Medical Argentina S.A.

- No coloque el electrodo dispersivo sobre cicatrices, prominencias óseas, prótesis, pelo ni electrodos EKG.
- No coloque el electrodo dispersivo donde puedan acumularse líquidos.
- Si el paciente está sedado, coloque la mano en la parte trasera del electrodo dispersivo al mismo tiempo que continúa sujeto al paciente. Si el electrodo dispersivo está inexplicablemente caliente (una temperatura mayor a 46 °C), detenga la intervención pulsando el botón de parada de emergencia.
- Si el paciente se queja del calor en el electrodo dispersivo, detenga la intervención y retire el electrodo dispersivo del paciente.
- Antes de aplicar electricidad a los electrodos, asegúrese de que toda el área del electrodo dispersivo está adherida con firmeza a un área del cuerpo del paciente preparada adecuadamente y de forma apropiada, tal y como se define en las instrucciones de uso del electrodo dispersivo.
- Si se acciona la alarma del monitor de continuidad, retire y deseche el electrodo dispersivo. Coloque un nuevo electrodo dispersivo en un nuevo parche de piel.
- Si se observan parámetros inesperados que no se correspondan con los valores preestablecidos, detenga la intervención inmediatamente pulsando el botón de parada de emergencia que se encuentra en la parte superior del generador. No vuelva a utilizar el equipo hasta que se identifique el origen del problema y este se corrija.
- Al conectar a un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia y a un equipo de electromiografía o a un equipo de respuesta evocada de forma simultánea, se pueden producir quemaduras en las posiciones de los electrodos y posibles daños en las piezas aplicadas.

Interferencia con implantes activos. Compruebe si el paciente lleva un marcapasos cardiaco u otro dispositivo implantable activo y, de ser así, busque asesoramiento cualificado antes de utilizar el generador. El uso del generador puede interferir o dañar el dispositivo implantado.

Redirección de corrientes de alta frecuencia. Compruebe si el paciente lleva un implante conductor de electricidad y, de ser así, busque asesoramiento cualificado antes de utilizar el generador. El uso del generador puede causar concentración o redirección de corrientes de alta frecuencia.



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

Interferencia con otros equipos. Durante los procedimientos de lesión por RF, los campos eléctricos radiados pueden interferir con otros equipos electromédicos. Consulte "Minimizar las interferencias electromagnéticas".

Equipo de onda corta o microondas. El funcionamiento cerca de equipos terapéuticos de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en las partes aplicadas.

Salida aparentemente baja o avería del equipo. Si se observa una salida baja o el equipo no funciona correctamente con los ajustes de funcionamiento normales, compruebe el electrodo dispersivo y sus conexiones.

Riesgo de lesión del paciente. No lo utilice para endoscopia. Los accesorios no son adecuados para uso endoscópico.

Uso apropiado del dispositivo. No utilice el generador si las señales acústicas de alerta no son audibles una vez que el volumen haya sido ajustado.

No estéril. El generador no es estéril y debe mantenerse fuera del campo estéril.

Accesorios. Utilice solo accesorios aprobados por Abbott Medical. Ver el "Apéndice B: Componentes y accesorios del sistema".

Monitorización de la continuidad. El generador utiliza una monitorización de la continuidad. La pérdida del contacto entre el electrodo neutral y el paciente provocará una alarma audible.

Precauciones:

Las siguientes precauciones se aplican a este generador.

Inspección. Someta el generador y los accesorios reutilizables a inspección antes de cada uso. En particular, compruebe los posibles daños del aislamiento del cable del electrodo.



FARM. ROMINA SARDI
CO-DIRECTORA TÉCNICA



St. Jude Medical Argentina S.A.

Daños mecánicos. Si el equipo ha sufrido cualquier tipo de daño mecánico, devuélvalo al proveedor para inspeccionarlo y probarlo antes de seguir utilizándolo.

Colocación del electrodo. No active la salida del generador hasta que los electrodos no se hayan colocado correctamente en el paciente.

Uso de líquidos. Si utiliza líquidos durante una intervención, asegúrese de situarlos lejos del generador. Conexiones dispersivas. Asegúrese de que el electrodo dispersivo está conectado al paciente y al generador.

Limpieza del generador. Para limpiar la carcasa o la pantalla táctil, no deben utilizarse agentes abrasivos ni disolventes. Ver "Limpieza del generador".

Parada de emergencia. Por seguridad, tenga siempre a alguien colocado junto al botón de parada de emergencia mientras se utiliza el dispositivo. Si en algún momento el dispositivo se comporta de forma errática, pulse el botón de parada de emergencia que se encuentra en la parte superior del generador para devolverlo a su estado normal. Por ejemplo, si la temperatura y el gráfico mostrados no coinciden con la temperatura ajustada que se desea.

Eventos adversos

Entre los posibles eventos adversos asociados con el uso de este dispositivo se encuentran los siguientes:

- Se pueden producir daños en el tejido colindante como consecuencia de la electrocirugía provocados por una lesión iatrógena.
- Lesiones nerviosas, entre las que se incluyen las lesiones térmicas, o punciones de la médula espinal o de las raíces nerviosas, que pueden dar como resultado potencial una radiculopatía, paresia y parálisis.
- Dolor, embolia pulmonar, hemotórax o neumotórax, infección, herida punzante accidental, como las punciones vasculares y los desgarros de la duramadre, hemorragia y hematoma.



FARM. ROMINA SARDI
CO – DIRECTORA TÉCNICA



St. Jude Medical Argentina S.A.

Descripción general del sistema

El sistema IonicRF™ Generator está formado por los siguientes componentes:

- **Generador:** Produce la energía RF que se usa para los procesos de estimulación y ablación cerebral y guarda el médico y la biblioteca de terapias, así como una biblioteca de pacientes para proteger la información sensible de los pacientes.
- **Cánula:** La aguja que se introduce en el cuerpo. Contiene una luz hueca que mantiene la punta de un electrodo cerca de los nervios seleccionados.
- **Sonda/Electrodo:** Una varilla fina con capacidad de conductividad eléctrica que transmite la energía RF desde el generador a una cánula para tratar el nervio seleccionado. Un termopar situado al final de la punta del electrodo permite al generador regular la energía RF para calentar el nervio seleccionado hasta la temperatura deseada. Hay disponibles electrodos desechables y reutilizables para su uso con el generador. Consulte el "Anexo B: Componentes y accesorios del sistema".

NOTA: Con este generador, también se puede usar una sonda multielectrodo RF especial, denominada electrodo de radiofrecuencia desechable Simplicity™ III (en adelante, la sonda Simplicity™). La sonda Simplicity contiene tres electrodos independientes colocados a la misma distancia y actúa como cánula y como electrodo.

- **Cable adaptador:** Cable que conecta al electrodo desechable con el generador.
- **Almohadilla de puesta a tierra:** También se le denomina electrodo de retorno, electrodo dispersivo o electrodo neutral. Se trata de un electrodo con un cable que va al generador en un extremo y una terminación ancha y plana que se fija al cuerpo, en el otro. Sirve para recibir la energía RF emitida por un electrodo monopolar y devolver la corriente eléctrica al generador de manera segura.

NOTA: No se requiere una almohadilla de puesta a tierra si se selecciona una configuración bipolar (electrodo dual).

El presente manual proporciona instrucciones para usar el generador con los accesorios y componentes enumerados anteriormente. Para más información relativa a estos accesorios y componentes, consulte las instrucciones de uso específicas de cada accesorio o componente. Para acceder a una lista de modelos compatibles con el sistema de generador, consulte "Anexo B: Componentes y accesorios del sistema".



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TÉCNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

Descripción del producto

El generador IonicRF™, en combinación con los electrodos y cánulas compatibles y aprobados, está concebido para lesiones en tejidos neurales del sistema nervioso periférico como ayuda para el alivio del dolor. El generador es portátil y se puede colocar en una superficie nivelada con el soporte mostrador o se puede montar en un soporte rodante compatible mediante el soporte en poste opcional.

El generador incluye funciones de estimulación sensorial y motora para ajustar la colocación del electrodo antes de que las intervenciones se lleven a cabo. De forma adicional, el generador puede proporcionar terapia hasta en cuatro emplazamientos de electrodo de forma simultánea usando la salida de Lesión, RF pulsada o Dosis pulsada en un enfoque monopolar. También es capaz de realizar terapias bipolares (electrodo doble) usando la salida de intervención de Lesión, RF pulsada o Simplicity™.

Las funciones del generador incluyen un monitor con pantalla táctil que incorpora un microprocesador y tecnologías de visualización de gráficos para las funciones de la interfaz de usuario, de autodiagnóstico y registros.

Contenido del envase

El conjunto del generador IonicRF™ (modelo RFG-IONIC) contiene los siguientes artículos:

- Generador con soporte de apoyo
- Cables de alimentación de CA (ver el "Apéndice B: Componentes y accesorios del sistema" (página 41) para obtener los números de modelos de cables de alimentación de remplazo)
- Manual del médico
- Guía de inicio rápido

Puesta en marcha

La información de esta sección describe los controles exteriores y las funciones del generador y proporciona los pasos necesarios para configurar el generador.

Descripción del generador

Observe las siguientes figuras para obtener información acerca de las funciones del generador.

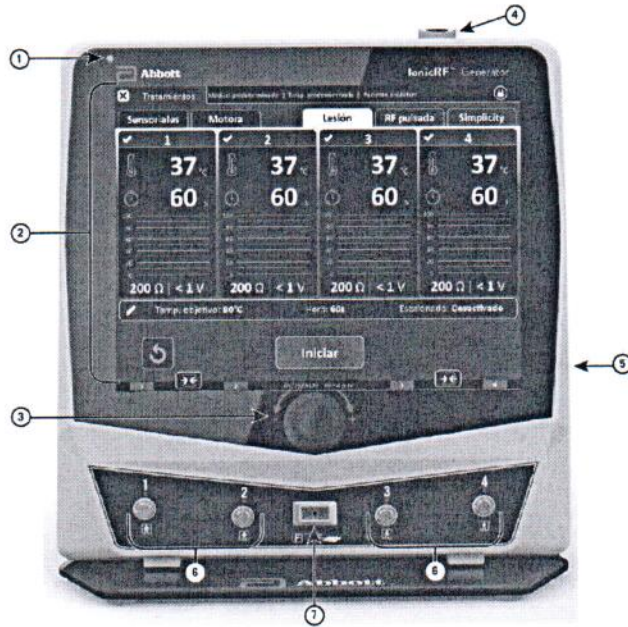


FARM. ROMINA SARDI
CO – DIRECTORA TÉCNICA



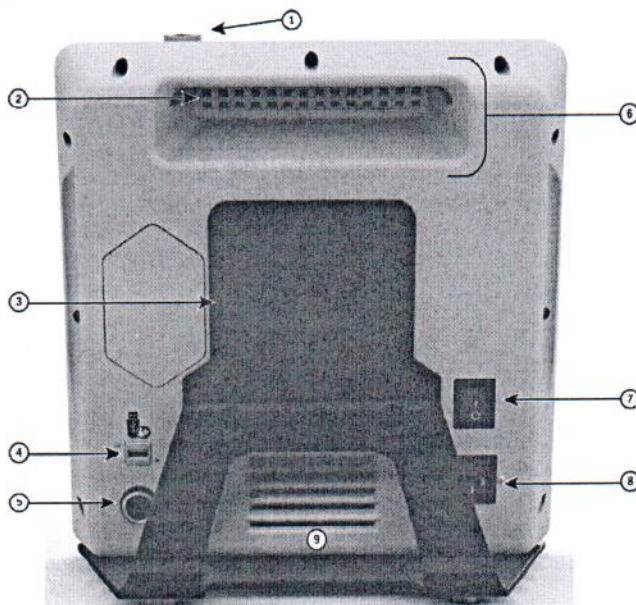
St. Jude Medical Argentina S.A.

Figura 1. Parte frontal del generador



1. Indicador de alimentación (se ilumina cuando está encendido)
2. Pantalla táctil
3. Selector de intensidad de sensoriales/motora
4. Botón de parada de emergencia (desactiva toda la energía de RF)
5. Puerto lateral USB (solo para unidades USB)
6. Puertos para cable de electrodo/adaptador
7. Puerto del electrodo dispersivo

Figura 2. Parte trasera del generador



1. Botón de parada de emergencia (desactiva toda la energía de RF)
2. Asa
3. Soporte mostrador
4. Puerto trasero USB (solo para unidades USB)
5. Puerto equipotencial
6. Vent. por extracción. No obstruir.
7. Interruptor de alimentación
8. Puerto de corriente alterna
9. Rejilla de ventilación. No obstruir.

Farm. Romina Sardi
FARM. ROMINA SARDI
 CO - DIRECTORA TECNICA



St. Jude Medical Argentina S.A.

Acerca del botón de parada de emergencia

Si tiene una emergencia durante un procedimiento de ablación, como, por ejemplo, que no responda la pantalla táctil o el selector de intensidad de sensoriales/motora, puede usar el botón de parada de emergencia para detener inmediatamente todas las salidas de la terapia. Para usar esta función, siga los siguientes pasos:

1. Pulse el botón de parada de emergencia en la parte superior del generador. Cuando se activa el botón de parada de emergencia, el generador emite un tono y la salida de la terapia se detiene.
2. Cuando esté listo para usar de nuevo el generador, presione el botón de parada de emergencia para desconectarlo. Todas las salidas de terapia del generador permanecen detenidas.

NOTA: Después de utilizar el botón de parada de emergencia, no podrá volver al ciclo previo y deberá iniciar una nueva sesión si quiere continuar.

Configuración inteligente de la sonda ProbelD™

El generador IonicRF™ utiliza la configuración inteligente de la sonda ProbelD™ para configurar el sistema de forma adecuada. La configuración ProbelD permite al generador detectar el momento en que los electrodos se conectan o se extraen del generador y configura automáticamente el sistema para su uso.

Algoritmo inteligente de alimentación ProCharge™

El generador IonicRF™ utiliza el algoritmo inteligente de alimentación ProCharge™ durante la terapia de lesión. El algoritmo ProCharge permite al generador distribuir de forma inteligente la corriente entre los canales de electrodo según se necesite durante incrementos de temperatura.

Reducción al mínimo de las interferencias electromagnéticas

Aunque el generador cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética para dispositivos de este tipo, es recomendable seguir ciertas pautas para minimizar el riesgo de interferencia entre el generador y otros dispositivos.

- No retuerza ninguno de los cables del generador ni de otros dispositivos.
- Evite colocar el generador encima de otros equipos encendidos u otros equipos encendidos encima del generador.
- El generador proporciona energía RF de 460 kHz hasta 50 W durante la fase de tratamiento de lesiones mediante RF. De producirse interferencias con otros equipos, serán más fáciles de detectar en esta situación.



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

- Para minimizar las interferencias, coloque el generador lo más lejos posible del dispositivo con el que pudiera interferir.

Configuración del generador

Para ajustar el generador, siga estos pasos.

1. Desempaque el contenido del conjunto del generador e inspecciónelos para comprobar si presentan algún daño físico.
2. Coloque el generador en una superficie nivelada y asegúrese de que las rejillas de ventilación no están obstruidas.
 - **NOTA:** El soporte mostrador viene montado en el generador. Hay disponible un soporte de montaje opcional para permitirle asegurar el generador a un soporte rodante compatible. Consulte el "Anexo B: Componentes y accesorios del sistema" (página 41) para obtener una lista de números de modelo.

NOTA: Al usar el generador, asegúrese siempre de que el soporte mostrador acoplado o el soporte rodante se encuentre en una superficie nivelada.

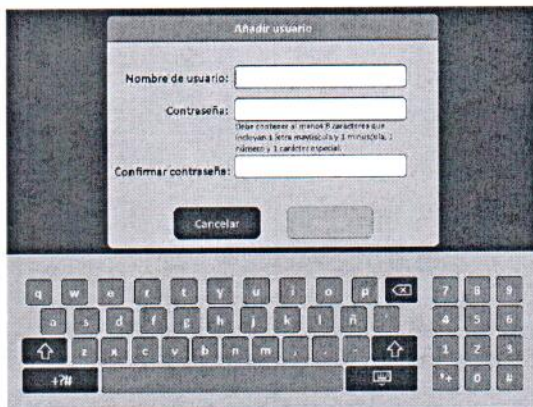
3. Inspeccione los cuatro tornillos de aletas cautivos en el soporte mostrador y apriete los que estén flojos.
4. Después de seleccionar el cable de alimentación CA adecuado para su región, introduzca el cable de alimentación de CA en el puerto de alimentación de CA que se encuentra en la parte posterior del generador y después enchufe el cable de alimentación de CA en una toma de corriente eléctrica que haya alrededor con una conexión a tierra. Asegúrese de que el acceso al cable de alimentación no se encuentra inaccesible, de modo que el cable se pueda desconectar fácilmente.
NOTA: Para minimizar el movimiento del generador, sujételo siempre cuando conecte y desconecte los cables de alimentación.
5. Si lo desea, puede introducir un cable equipotencial proporcionado con la instalación (compatible con DIN 42801) en el puerto equipotencial de la parte trasera del generador.
6. Si el generador estaba almacenado en un entorno que se encontraba fuera del rango normal de temperatura, deje que se aclimate al entorno actual.
7. Encienda el generador pulsando el interruptor de encendido/apagado situado en su parte posterior. El indicador de alimentación de la parte frontal del generador se ilumina, aparece una pantalla de inicio y después un cuadro de diálogo de Añadir usuario, donde deberá configurar la contraseña del administrador.

St. Jude Medical Argentina S.A.

NOTA: No toque la pantalla táctil durante el inicio porque la pantalla táctil podría dejar de responder. Si la pantalla táctil no responde, apague el generador y vuélvalo a encender sin tocar la pantalla.

NOTA: Las contraseñas deben contener al menos 8 caracteres que incluyan una letra mayúscula y una minúscula, un número y un carácter especial. Para obtener más información acerca de la creación de contraseñas, ver "Administrar cuentas de usuario".

Figura 3. Cuadro de diálogo de Añadir usuario



8. Pulse Añadir.

Desplazamiento por la pantalla de Inicio

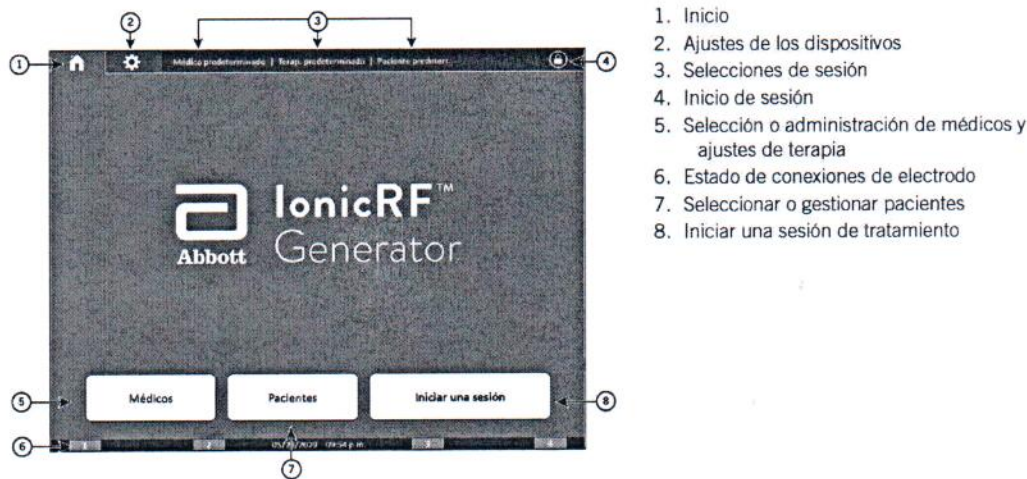
Cuando encienda el generador después de la configuración inicial, aparecerá la pantalla de inicio. La siguiente figura muestra las características de la pantalla de inicio.



FARM. ROMINA SARDI
CO – DIRECTORA TÉCNICA



Figura 4. Funciones de la pantalla de inicio



La siguiente lista describe las características de la pantalla de inicio:

1. **Inicio.** Muestra los botones Médicos, Pacientes e Iniciar una sesión. Desde cualquier pantalla, pulse el icono de inicio para volver a esta pantalla.
2. **Ajustes del dispositivo.** Pulse para acceder a la pantalla Ajustes del dispositivo. Desde esta pantalla, puede realizar tareas administrativas como configurar la hora, la fecha y el idioma, administrar cuentas de usuario y contraseñas, crear y restablecer copias de seguridad y actualizar software.
3. **Selecciones de sesión.** Muestra el médico, la terapia y el paciente que han sido seleccionados desde las bibliotecas de médicos y pacientes. Tiene la opción de seleccionar esta información antes de iniciar una sesión. Si no selecciona estas opciones para una sesión, el generador utiliza los ajustes predeterminados.
4. **Iniciar sesión.** Pulse para iniciar sesión en el generador. El icono de candado significa que no ha iniciado sesión y no puede visualizar la información del paciente personalizada o administrar las cuentas de usuario.
5. **Médicos.** Pulse para seleccionar o administrar médicos y ajustes de terapia.
6. **Estado de conexiones de electrodo.** Muestra los puertos de electrodo en los que se ha introducido un electrodo. Cuando el icono numerado es gris, no se ha introducido ningún electrodo. Cuando el icono numerado es verde, se ha introducido un electrodo en el puerto de

St. Jude Medical Argentina S.A.

electrodos con el número correspondiente. Cuando el icono numerado parpadea en verde, se estará suministrando alimentación a ese electrodo.

7. **Pacientes.** Pulsar para seleccionar y administrar la información del paciente.
8. **Iniciar una sesión.** Pulsar para iniciar una sesión de tratamiento (prueba o terapia sensoriales/motoras).

Añadir una nueva terapia

Además de la terapia predeterminada, puede almacenar hasta cuatro terapias personalizadas en cada nombre de médico. Para añadir nuevos ajustes de terapia, siga estos pasos:


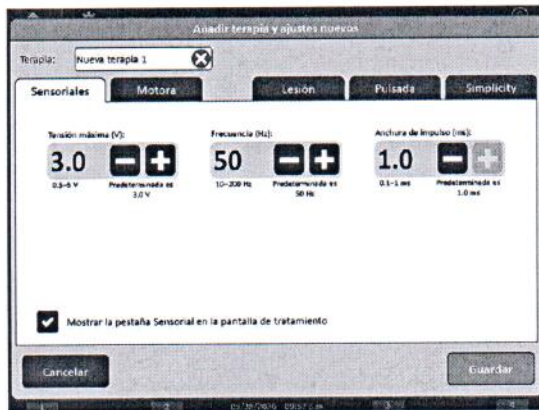
3. En la pantalla de Inicio, pulse Médicos para abrir la biblioteca de médicos.
4. En la pantalla de biblioteca de médicos, pulse el nombre del médico en el que desea añadir una nueva terapia. Aparecerá una lista de terapias guardadas debajo del nombre.
5. En la esquina superior izquierda de la pantalla de biblioteca de médicos, pulse . Aparece el cuadro de diálogo Añadir terapia y ajustes nuevos.

Figura 13. Cuadro de diálogo Añadir terapia y ajustes nuevos



6. En el cuadro de diálogo Añadir terapia y ajustes nuevos, utilice el nombre predeterminado o escriba un nombre de terapia en el cuadro Terapia.
7. Ajuste la configuración de cada tipo de terapia, teniendo las siguientes funciones en cuenta:
 - Pulse el nombre de un modo de terapia para ver y cambiar sus ajustes.

St. Jude Medical Argentina S.A.

- Pulse + para ir incrementando gradualmente un ajuste. Pulse – para ir disminuyendo gradualmente un ajuste.
 - Pulse y mantenga pulsado + para incrementar rápidamente un ajuste. Pulse y mantenga pulsado – para disminuir rápidamente un ajuste.
 - Tome como referencia el rango de valores de ajustes y de valores predeterminados que se muestran debajo de cada ajuste correspondiente.
 - Pulse la casilla de verificación para seleccionar si desea que la pestaña de un procedimiento aparezca en la pantalla de tratamiento durante una sesión. Si no se selecciona esta opción, se simplificará lo que se muestra.
8. Para guardar los cambios, pulse en **Guardar**. De lo contrario, pulse **Cancelar** para cerrar este cuadro de diálogo y regresar a la pantalla de biblioteca de médicos sin guardar sus cambios.

Editar ajustes de terapia

Para editar ajustes de terapia guardados, siga estos pasos:


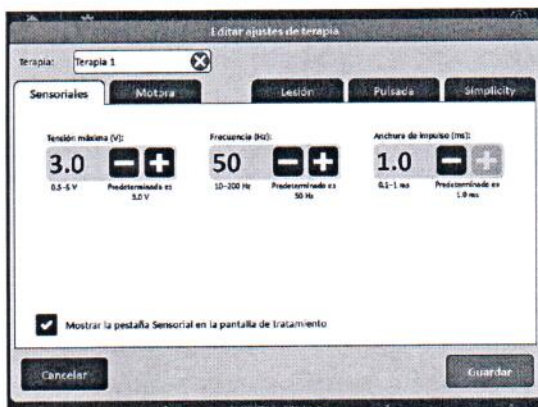
3. En la pantalla de Inicio, pulse Médicos para abrir la biblioteca de médicos.
4. En la pantalla de biblioteca de médicos, pulse el nombre del médico cuyos ajustes de terapia desee editar. Se abrirá una lista de terapias guardadas debajo del nombre.
5. Pulse la terapia que desee editar.
6. Pulse  para abrir el cuadro de diálogo Editar ajustes de terapia.
7. Use el teclado para editar el nombre de la terapia en el campo Terapia.

Figura 14. Cuadro de diálogo Editar ajustes de terapia




St. Jude Medical Argentina S.A.

8. Ajuste la configuración de cada tipo de terapia, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - Pulse el nombre de un modo de terapia para ver y cambiar sus ajustes.
 - Pulse + para ir incrementando gradualmente un ajuste. Pulse – para ir disminuyendo gradualmente un ajuste.
 - Pulse y mantenga pulsado + para incrementar rápidamente un ajuste. Pulse y mantenga pulsado – para disminuir rápidamente un ajuste.
 - Tome como referencia el rango de valores de ajustes y de valores predeterminados que se muestran debajo de cada ajuste correspondiente.
 - Pulse la casilla de verificación para seleccionar si desea que la pestaña de un procedimiento aparezca en la pantalla de tratamiento durante una sesión. Si no se selecciona esta opción, se simplificará lo que se muestra.
9. Para guardar los cambios, pulse en Guardar. De lo contrario, pulse Cancelar para cerrar este cuadro de diálogo y regresar a la pantalla de biblioteca de médicos sin guardar sus cambios.

Visualización del historial de tratamiento y los registros de terapia del paciente

Durante una sesión de tratamiento, el generador elabora, de forma automática, un registro de terapia que incluye la siguiente información relativa a la sesión: fecha de la sesión, hora de inicio y final de la sesión, configuración de electrodos, tipo de procedimiento, impedancia, voltaje y temperatura. La información de la sesión también se puede introducir manualmente en el registro de terapia cuando se realizan procedimientos de estimulación motora o sensorial. Si se selecciona un paciente en la biblioteca de pacientes antes de iniciar la sesión de tratamiento, el registro de terapia quedará guardado en el historial de tratamiento de dicho paciente.

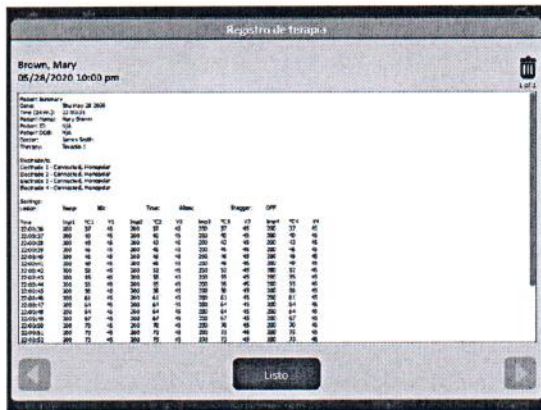
Para acceder al historial de tratamiento y los correspondientes registros de terapia de un paciente, siga los siguientes pasos:





3. Si es necesario, inicie sesión con su cuenta. Consulte “Inicio de sesión con cuenta de usuario”.
4. En la pantalla de inicio, pulse **Pacientes** para abrir la biblioteca de pacientes.
5. En la pantalla de la biblioteca de pacientes, pulse sobre el nombre del paciente cuyo historial desee consultar.
6. Pulse . Se abre el cuadro de diálogo de Historial de terapias para el paciente seleccionado. La lista del historial de terapias indica el nombre del paciente, el nombre de la terapia, la fecha de la sesión y el nombre del médico para cada terapia asociada al paciente.

St. Jude Medical Argentina S.A.

- Para visualizar el registro detallado de una sesión de terapia, pulse el botón  de ese registro de terapia. Se abre el cuadro de diálogo de Registro de terapia.

Figura 24. Cuadro de diálogo de Registro de terapia



- El cuadro de diálogo de Registro de terapia le permite realizar las siguientes acciones:
 - Pulse  para consultar el siguiente registro de terapia del historial de terapias.
 - Pulse  para consultar el registro de terapia anterior del historial de terapias.
 - Pulse y arrastre la ventana de contenido del cuadro de diálogo para desplazarse por el registro.
 - Pulse  para eliminar el registro de terapia del historial de terapias del paciente.
 - NOTA: También puede eliminar uno o varios registros de terapia en el cuadro de diálogo de Historial de terapias. Solo tiene que pulsar para seleccionar la casilla de verificación al final de cada terapia que desee eliminar y luego pulsar .
 - Pulse Listo para cerrar el cuadro de diálogo de Registro de terapia y volver al cuadro de diálogo de Historial de terapias.
- Cuando haya terminado de consultar el historial de terapias, pulse Listo para cerrar el cuadro de diálogo de Registro de terapia.

Exportar datos de paciente

El generador le permite exportar datos de pacientes desde la biblioteca de pacientes. También le ofrece la posibilidad de eliminar el nombre del paciente, el número de identificación y la fecha de nacimiento del paciente del registro antes de la exportación.

Para exportar todos los datos de uno o de varios pacientes, siga estos pasos:


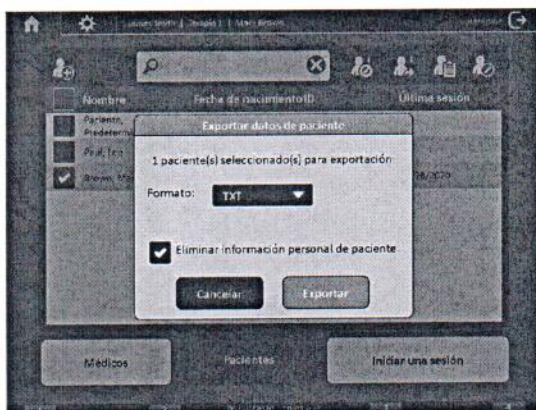
1. Inserte una unidad USB en el puerto USB, en el lateral o en la parte trasera del generador.
NOTA: Solo se puede utilizar un puerto USB a la vez.
2. Si es necesario, inicie sesión en su cuenta. Ver "Iniciar sesión en una cuenta de usuario" (página 8).
3. En la pantalla de Inicio, pulse Pacientes para abrir la biblioteca de pacientes.
4. En la pantalla de biblioteca de pacientes, pulse para seleccionar la casilla de verificación junto a cada paciente cuyos registros desee exportar.
5. Pulse .
6. Aparecerá el cuadro de diálogo Exporta datos de paciente.
 - Pulse el menú desplegable para seleccionar su formato de archivo deseado: TXT o CSV.
 - Mantenga la casilla de verificación seleccionada si quiere que la información del paciente personal se elimine del archivo. En caso contrario, pulse la casilla de verificación para deseleccionar la marca de verificación e incluir la información personal.

Figura 25. Cuadro de diálogo Exportar datos de paciente



St. Jude Medical Argentina S.A.

7. Pulse Exportar. Después de que aparezca el mensaje de que la exportación ha finalizado, pulse Omitir y retire la unidad USB del puerto USB.

NOTA: Confirme que puede abrir y visualizar los archivos exportados. Puede visualizar archivos TXT usando cualquier aplicación de edición de textos, mientras que los archivos CSV los podrá ver con una aplicación de hojas de cálculo. Los archivos se guardan usando el número de procedimiento.

Seleccionar opciones de tratamiento

Antes de iniciar una sesión de terapia, el médico determina qué opciones de tratamiento se ajustarán mejor a las necesidades del paciente. Un factor importante en la planificación de la sesión de terapia es si se requiere un tratamiento de RF destructivo o no destructivo. Teniendo en cuenta este factor, el médico planificará la sesión mediante uno o más de los siguientes tipos de terapia:

- Lesión
- RF pulsada/Dosis pulsada

Las siguientes subsecciones proporcionan información acerca de los distintos tipos de terapia.

Terapia de lesión

La terapia de lesión se usa para la ablación de tejido neural como ayuda para el alivio del dolor. La terapia de lesión suministra energía de RF a través de cánulas compatibles hasta los nervios objetivo y crea regiones focales de termocoagulación. De esta forma, la terapia de lesión frustra la capacidad del nervio objetivo de emitir impulsos de dolor al sistema nervioso central.

La terapia de lesión puede dividirse en tres pasos: colocación de la cánula, estimulación sensorial y motora y lesión. En primer lugar, las cánulas se insertan en el paciente dirigidas al nervio objetivo usando como guía las imágenes fluoroscópicas. A continuación, normalmente se realiza una estimulación para confirmar la posición. Una combinación de estimulación sensorial y motora asegura que la cánula se encuentra en las proximidades del nervio objetivo y lejos de los nervios motores. Una vez que se confirme el correcto direccionamiento al nervio mediante la estimulación, se procede con la terapia de lesión. Estos tres pasos se pueden repetir varias veces para tratar diversos nervios.

El tamaño y la forma de la lesión se determina mediante cuatro parámetros: la temperatura objetivo, el tiempo de permanencia (es decir, el tiempo de la temperatura objetivo), el tamaño de la cánula y la configuración de los electrodos. La creación de la lesión es un proceso de equilibrio donde la energía de

St. Jude Medical Argentina S.A.

RF suministrada mediante el electrodo se compensa con la pérdida de calor hacia el tejido colindante. Mantener una mayor temperatura en la punta del electrodo requiere más energía de RF y, por lo tanto, la lesión será mayor. La temperatura se mide constantemente en la punta del electrodo y se usa para valorar la energía de RF para crear una lesión del tamaño deseado. El incremento del tiempo de permanencia da como resultado una lesión mayor, pero el tamaño de la lesión finalmente acabará por estancarse. Un diámetro de cánula mayor o una cánula con una punta expuesta más larga producirán una lesión mayor.

La terapia por lesión puede aplicarse en configuraciones de electrodos monopolares, bipolares, Simplicity™ II o Simplicity™ III. La terapia de lesión utiliza el algoritmo de alimentación inteligente ProCharge™ para distribuir la alimentación entre los canales según se requiera durante el incremento de temperatura.

Terapias de RF pulsada y de dosis pulsada

La terapia de RF pulsada y de dosis pulsada aporta una energía de RF de tensión constante para exponer al nervio a un campo eléctrico intenso al mismo tiempo que se limita la temperatura. La temperatura del electrodo se limita al deshabilitar temporalmente la salida cuando se alcanza una temperatura máxima. El nervio objetivo se puede tratar de forma no destructiva limitando la temperatura del electrodo a 42 °C. De forma similar a la terapia de lesión, la terapia de RF y de dosis pulsada cuenta con tres pasos: colocación de la cánula, estimulación sensorial y motora y tratamiento.

La terapia de RF pulsada se utiliza normalmente en raíces nerviosas que producen dolor radicular. En este caso, se utiliza una baja temperatura para tratar las fibras sensitivas de las raíces del nervio, al mismo tiempo que se evita el daño de las fibras motoras colindantes. La terapia de RF pulsada también se utiliza en el caso de nervios sensoriales y motores combinados que se suelen encontrar en el sistema nervioso periférico.

La terapia de RF pulsada y de dosis pulsada se evalúa mediante tensión, pulsaciones por minuto y anchura de impulso. Se utilizan parámetros mayores, como una tensión mayor o una anchura de impulso mayor, para crear un campo eléctrico más intenso. Los campos eléctricos más intensos causarán un mayor calentamiento de tejidos y el electrodo alcanzará la temperatura máxima con menos impulsos.

Las terapias de RF pulsada y de dosis pulsada solo se diferencian en el modo en el que se controla la duración del tratamiento. La terapia de RF continúa durante una duración específica. La terapia de dosis continúa hasta que se haya suministrado un número específico de impulsos, con independencia de la duración de la terapia.

St. Jude Medical Argentina S.A.

La terapia de RF pulsada puede suministrarse en la siguiente configuración de los electrodos:

- Monopolar
- Bipolar

La terapia de dosis pulsada puede suministrarse solo en la configuración de electrodos monopolar.

La siguiente subsección proporciona información acerca de las distintas configuraciones de electrodos.

Configuraciones monopolares

Con una configuración monopolar, la energía de RF se emite desde un electrodo colocado en un nervio y dirigido hacia un electrodo dispersivo distante. La energía de RF se puede usar tanto para lesionar el nervio como para exponerlo a un campo eléctrico intenso y no destructivo. El generador puede proporcionar una terapia hasta a cuatro electrodos simultáneamente.

Configuraciones bipolares

Con una configuración bipolar, la energía de RF se emite desde un electrodo colocado en un nervio y dirigido a otro electrodo cercano. En esta configuración, un electrodo funciona como electrodo activo, mientras que el otro funciona como electrodo de retorno (electrodo pasivo), de forma que se elimina la necesidad de un electrodo dispersivo. Las dos cánulas se colocan cerca de un nervio con sus puntas separadas como máximo 9 mm. La energía de RF emitida fluye desde el electrodo activo (canal 1 o 3) al electrodo pasivo (canal 2 o 4) y de esta forma proporciona terapia al área que se encuentra entre las cánulas. El generador puede proporcionar hasta dos terapias bipolares de forma simultánea. La siguiente figura muestra cómo afecta el distanciamiento a la forma de la lesión.

Figura 26. Ejemplo de cómo afecta el distanciamiento a la forma de la lesión



St. Jude Medical Argentina S.A.

Procedimientos de Simplicity™ II y III

Los procedimientos Simplicity™ II y III usan la sonda de electrodo Simplicity™ y el algoritmo de programación para realizar automáticamente la destrucción del nervio entre las áreas activas independientes. Para obtener instrucciones detalladas del uso de la sonda Simplicity, consulte el manual del médico del producto.

- Procedimiento de Simplicity II (procedimiento predeterminado). El electrodo distal (electrodo 1) y el electrodo medial (electrodo 2) se activan en momentos distintos durante la sesión, en función de la secuencia de fase. La lesión resultante es una franja menor de ablación similar a la creada con el procedimiento de Simplicity III.
- Procedimiento de Simplicity III. El electrodo distal (electrodo 1), el electrodo medial (electrodo 2) y el electrodo proximal (electrodo 3) se activan en momentos distintos durante la sesión, en función de la secuencia de fase. La lesión resultante es una franja de ablación.

Preparación para una sesión de tratamiento

Esta sección ofrece información e instrucciones acerca de la preparación para una sesión de tratamiento.
NOTA: Para minimizar el movimiento del generador, sujételo siempre cuando conecte y desconecte los cables de alimentación.

NOTA: Al usar el generador, asegúrese siempre de que el soporte mostrador acoplado o el soporte rodante se encuentre en una superficie nivelada.

Aplicación del electrodo dispersivo

1. Prepare al paciente en función del protocolo de la instalación.

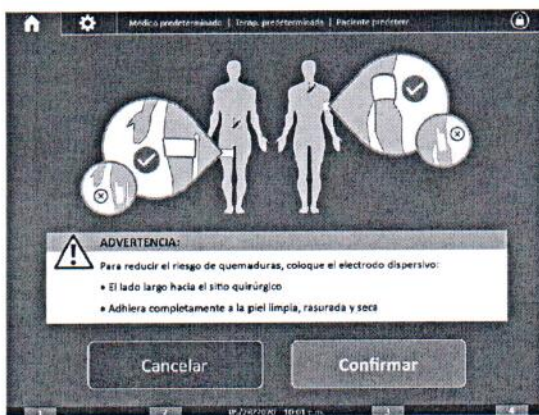
NOTA: Para optimizar la conducción y reducir el riesgo de lesiones, Abbott Medical recomienda la siguiente colocación del electrodo dispersivo:

- El electrodo dispersivo deberá tener la mayor superficie de contacto posible con el paciente.
- El electrodo dispersivo debe colocarse en una ubicación muscular bien vascularizada y próxima al procedimiento que permita un contacto íntegro de la piel con el electrodo. El electrodo dispersivo no debe solaparse cuando se coloque sobre las extremidades.
- El electrodo dispersivo no debe estar situado sobre cicatrices, prominencias óseas, prótesis, pelo ni electrodos EKG.

St. Jude Medical Argentina S.A.

- El electrodo dispersivo debe colocarse en piel limpia, seca y sin pelo. En caso necesario, el pelo debe recogerse con una pinza y se deberá limpiar el aceite de la piel (con alcohol, que deberá dejarse secar antes de la aplicación).
2. Coloque el electrodo dispersivo en función de las instrucciones de uso del electrodo dispersivo asegurándose de que el extremo amplio del electrodo dispersivo queda perpendicular a la ubicación de la ablación y de que todo el electrodo dispersivo se adhiere por completo a la piel del paciente.

Figura 27. Ejemplo de una orientación correcta del electrodo dispersivo



3. Conecte el cable del electrodo dispersivo al puerto del electrodo dispersivo que se encuentra en la parte frontal del generador.

Colocación de la cánula o de la sonda Simplicity™

El proceso de localización del lugar objetivo preciso para cada nervio y la colocación del electrodo suele ser el mismo en todas las técnicas de ablación.

1. Aplicar anestesia local a la cánula planificada o al lugar de inserción de la sonda Simplicity™.
2. Con una guía fluoroscópica o una visualización clínica estándar, insertar la cánula o la sonda Simplicity en el lugar de entrada y avanzar al lugar objetivo deseado.
3. Repetir los pasos 1 y 2 hasta que haya colocado todas las cánulas del procedimiento planificado.
4. Tenga los siguientes detalles en cuenta cuando coloque cánulas para procedimientos de lesión bipolar:

St. Jude Medical Argentina S.A.

- Asegúrese de que las cánulas se encuentran lo suficientemente cerca las unas de las otras como para producir una sola lesión, pero lo suficientemente separadas como para producir una mayor lesión que la que se podría conseguir con un procedimiento monopolar (normalmente una separación de entre 3 mm y 9 mm [entre 0,12 pulgadas y 0,35 pulgadas]).
- Asegúrese de que la colocación de la cánula no provoque que los electrodos se toquen durante algún procedimiento. Si los electrodos se tocan, el generador mostrará una advertencia de baja impedancia y no facilitará la salida de RF.

Tenga en cuenta las siguientes diferencias en el procedimiento de direccionamiento para la sonda Simplicity:

- La ablación por radiofrecuencia de Simplicity normalmente se lleva a cabo en nervios de la articulación sacroilíaca y el electrodo se inserta directamente en el lugar objetivo sin usar una cánula.
- Cada electrodo de la sonda Simplicity es eléctricamente independiente; por lo tanto, puede llevar a cabo pruebas de estimulación distintas en cada lugar del electrodo para confirmar la colocación correcta del electrodo.

Conectar los electrodos

Para conectar los electrodos al generador, siga los siguientes pasos:

1. Conecte el cable de cada electrodo reutilizable al puerto de electrodos de la parte frontal del generador.

O

En el caso de la sonda Simplicity™ o de los electrodos desechables, conecte un adaptador de electrodos compatible al puerto de electrodos de la parte frontal del generador y, a continuación, conecte el cable de la sonda Simplicity o del electrodo desechable al adaptador. NOTA: Asegúrese de que el punto rojo del cable del electrodo o del adaptador esté alineado con el punto rojo del puerto de electrodos.

- Para realizar un procedimiento Simplicity™ II, tanto el electrodo 1 como el 2 deben estar conectados al generador.
 - Para realizar un procedimiento Simplicity™ III, tanto el electrodo 1 como el 2 y el 3 deben estar conectados al generador.
2. Si es necesario, inserte el electrodo desechable o reutilizable en la cánula.

St. Jude Medical Argentina S.A.

NOTA: El IonicRF™ Generator usa la configuración de sondas inteligente ProbelD™ para detectar los electrodos conectados y configurar el sistema para su uso.

3. Si es necesario, repita los pasos 1 y 2 para hasta un total de tres electrodos más.

Seleccionar un médico (opcional)

Los usuarios cuentan con la opción de seleccionar un médico de la biblioteca de médicos. Cuando se selecciona un médico, todas las preferencias y ajustes de terapia asociadas se cargan automáticamente.

Para seleccionar un médico, siga estos pasos:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Médicos** para abrir la biblioteca de médicos.
2. Pulse sobre el nombre del médico al que pertenecen los ajustes que desea usar.
NOTA: Si no se selecciona un médico, se usarán los ajustes del médico predeterminado para realizar la sesión de tratamiento.
3. Si se enumera más de una terapia bajo el mismo médico, pulse el nombre de la terapia que desea usar.
4. Para comenzar inmediatamente una sesión de tratamiento usando los ajustes del médico seleccionado, pulse Iniciar una sesión.

-O BIEN-

Si lo desea, seleccione un paciente de la biblioteca de pacientes para asociarlo con el tratamiento seleccionado. Ver "Seleccionar un paciente (opcional)" (página 22).

Seleccionar un paciente (opcional)

Cuando se selecciona un paciente, la sesión de tratamiento se asociará con ese paciente.

Para seleccionar un paciente, siga estos pasos:

1. En la pantalla de Inicio, pulse Pacientes para abrir la biblioteca de pacientes.
2. En la lista que aparece en la pantalla de biblioteca de pacientes, pulse el nombre del paciente que quiere seleccionar.
NOTA: Si no se selecciona ningún paciente, se asociará al paciente predeterminado con la sesión de tratamiento. No podrá reasignar una sesión de tratamiento existente de un paciente a otro después de la sesión de tratamiento.
3. Para comenzar inmediatamente una sesión de tratamiento usando al paciente seleccionado, pulse Iniciar una sesión.

St. Jude Medical Argentina S.A.

-O BIEN-

3. Si lo desea, seleccione un médico de la biblioteca de médicos para asociarlo con la sesión de tratamiento. Ver "Seleccionar un médico (opcional)".

Realizar pruebas de estimulación

Esta sección facilita información sobre la selección de ajustes de terapia guardados y sobre la realización de distintas técnicas de estimulación y de ablación.

Realizar una estimulación sensorial

La estimulación sensorial asegura la colocación de la cánula mediante una serie de impulsos (10 Hz a 200 Hz) para registrar los nervios seleccionados. Si el electrodo se encuentra en la posición idónea, el paciente debe percibir cierta parestesia en la zona que le duele mientras la potencia de estimulación es baja. Un umbral de estimulación sensorial bajo significa que el electrodo está suficientemente cerca de los nervios seleccionados que resultarán dañados durante el proceso de ablación.

Para ejecutar una estimulación sensorial, siga los siguientes pasos:

1. Configure el (los) electrodo(s) deseado(s). Consulte "Colocación de la cánula o la sonda Simplicity™" y "Conexión de los electrodos".

NOTA: Se pueden conectar hasta cuatro electrodos al generador de forma simultánea, por lo que se pueden comprobar hasta cuatro puntos diferentes con el mismo ciclo de estimulación sensorial. No obstante, solo se puede realizar la comprobación de estimulación de los electrodos uno por uno.

2. Monte la almohadilla de puesta a tierra. Consulte "Colocación de la almohadilla de puesta a tierra".
3. Compruebe que haya seleccionado al médico y al paciente deseados en la biblioteca correspondiente. Consulte "Selección de un médico (opcional)" y "Selección de un paciente (opcional)" (página 22). En caso contrario, se usarán los ajustes predeterminados.

NOTA: Aparecerá la pantalla de orientación de la almohadilla de puesta a tierra y debe confirmarla antes de ejecutar la comprobación de estimulación. Para confirmar que la almohadilla de puesta a tierra se ha colocado correctamente, pulse **Confirmar**. Si no es el caso, pulse **Cancelar** para volver a la pantalla anterior. Consulte "Colocación de la almohadilla de puesta a tierra".



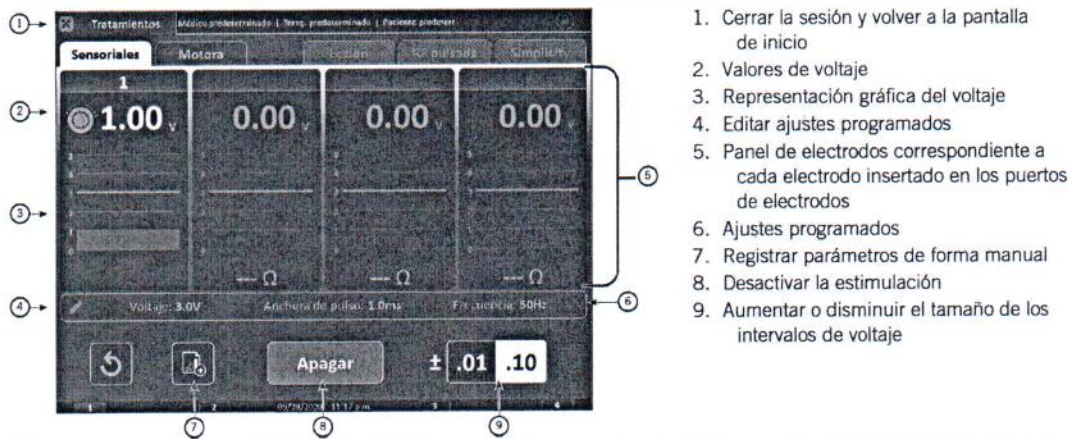
FARM. ROMINA SARDI
CO – DIRECTORA TÉCNICA




St. Jude Medical Argentina S.A.

- En la pantalla Tratamientos, pulse la pestaña de estimulaciones sensoriales para abrir la pantalla de estimulación sensorial. La pantalla de estimulación sensorial muestra los ajustes tomados de la biblioteca de médicos o del médico predeterminado.

Figura 28. Características de la pantalla de estimulación sensorial



- Cerrar la sesión y volver a la pantalla de inicio
- Valores de voltaje
- Representación gráfica del voltaje
- Editar ajustes programados
- Panel de electrodos correspondiente a cada electrodo insertado en los puertos de electrodos
- Ajustes programados
- Registrar parámetros de forma manual
- Desactivar la estimulación
- Aumentar o disminuir el tamaño de los intervalos de voltaje

- Para editar los ajustes de estimulación, pulse . Aparecerá el cuadro de diálogo Editar ajustes de estimulación sensorial, en el que podrá configurar los ajustes de estimulación antes de comenzar con el procedimiento.
 - Pulse + para aumentar el valor de un parámetro. Pulse – para reducir el valor de un parámetro.
 - Pulse y mantenga pulsado + para aumentar el valor de un parámetro de forma rápida. Pulse y mantenga pulsado – para reducir el valor de un parámetro de forma rápida.
 - Para guardar los cambios en los ajustes de estimulación asociados a un médico, pulse para seleccionar la casilla de verificación al lado de “Actualizar mi terapia guardada con estos ajustes”.
 - Para guardar los cambios y volver a la pantalla de estimulaciones sensoriales, pulse **Guardar**. En caso contrario, pulse **Cancelar** para cerrar el cuadro de diálogo y volver a la pantalla de estimulaciones sensoriales sin guardar los cambios.
- Si hay varios electrodos insertados en el generador, pulse el panel de electrodos del electrodo que desee comprobar.

NOTA: La estimulación se puede aplicar a un solo canal de electrodo a la vez.
- Seleccione el tamaño de intervalo deseado pulsando el botón de tamaño de intervalo en cualquier momento durante la estimulación.

St. Jude Medical Argentina S.A.

NOTA: El tamaño de intervalo predeterminado es 0,10 V. El usuario puede modificar el tamaño de intervalo en todo momento durante la estimulación.

PRECAUCIÓN: Aumente siempre la estimulación lentamente para incomodar lo menos posible al paciente y para obtener un umbral de respuesta preciso.

8. Para iniciar la estimulación, gire lentamente el selector de intensidad sensorial/motora hacia la derecha para aumentar el voltaje de estimulación y hacia la izquierda para reducirlo.

NOTA: En cuanto la potencia de estimulación sea superior a cero, el icono numeral del electrodo activo parpadeará en color verde para indicar que se transmite potencia a este electrodo y el generador emitirá un sonido.

NOTA: Si lo desea, pulse Apagar para detener la estimulación.

NOTA: Si surge una emergencia durante un procedimiento, por ejemplo, si la pantalla táctil o el selector de intensidad sensorial/motora dejan de responder, pulse el botón de parada de emergencia situado en la parte superior del generador.

- Si se acciona el botón de parada de emergencia, el generador emite un sonido y se interrumpe la transmisión de potencia para la terapia.
- En cuanto esté listo para reanudar el uso del generador, vuelva a accionar el botón de parada de emergencia para desenchavarlo. En caso de querer continuar, no podrá retomar la sesión anterior y deberá iniciar una nueva.

9. Si lo desea, pulse  para registrar el umbral de voltaje manualmente en el registro de terapia.

10. Si es necesario, retire el electrodo de la cánula, vuelva a colocar la cánula, inserte nuevamente el electrodo y repita la comprobación de estimulación hasta que haya confirmado que todos los electrodos se encuentran en la posición óptima.

NOTA: Una vez que el procedimiento haya concluido, puede consultar y exportar los registros de sesión en la pestaña Paciente. Consulte “Visualización del Historial de tratamientos y los Registros de terapias del paciente” y “Exportación de datos de paciente”.

Realizar una estimulación motora

La estimulación motora confirma la colocación de la cánula mediante una serie de impulsos (2 Hz a 5 Hz) para registrar los nervios seleccionados. Si el electrodo se encuentra en la posición óptima, la estimulación no debe provocar una respuesta motora en los músculos distales (p. ej. en brazos y piernas) hasta que la intensidad de estimulación alcance un nivel elevado. Un umbral de estimulación motora elevado significa

St. Jude Medical Argentina S.A.

que la ubicación del electrodo está suficientemente alejada de los nervios motores para que no sufran daños durante los procedimientos de ablación.

Para ejecutar una estimulación motora, siga los siguientes pasos:

1. Configure el (los) electrodo(s) deseado(s). Consulte “Colocación de la cánula o la sonda Simplicity™” y “Conexión de los electrodos”.

NOTA: Se pueden conectar hasta cuatro electrodos al generador de forma simultánea, por lo que se pueden comprobar hasta cuatro puntos diferentes con el mismo ciclo de estimulación motora. No obstante, solo se puede realizar la comprobación de estimulación de los electrodos uno por uno.

2. Monte la almohadilla de puesta a tierra. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra”.
3. Asegúrese de que haya seleccionado al médico y paciente deseados. Consulte “Selección de un médico (opcional)” y “Selección de un paciente (opcional)”. En caso contrario, se usarán los ajustes predeterminados.

NOTA: Aparecerá la pantalla de orientación de la almohadilla de puesta a tierra y debe confirmarla antes de ejecutar la comprobación de estimulación. Para confirmar que la almohadilla de puesta a tierra se ha colocado correctamente, pulse Confirmar. Si no es el caso, pulse Cancelar para volver a la pantalla anterior. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra”.

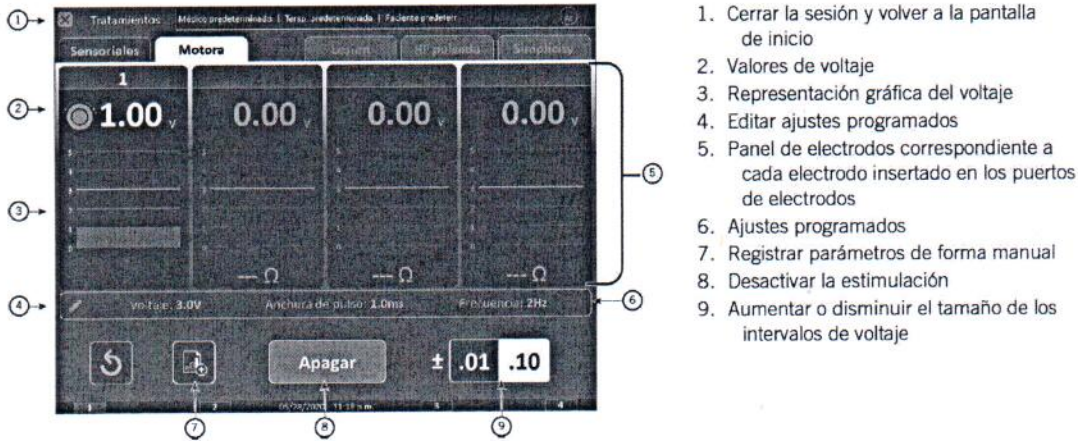
4. En la pantalla Tratamientos, pulse la pestaña de Motora para abrir la pantalla de estimulación motora. La pantalla de estimulación motora muestra los ajustes tomados de la biblioteca de médicos o del médico predeterminado.




FARM. ROMINA SARDI
CO – DIRECTORA TÉCNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

Figura 29. Características de la pantalla de estimulación motora



1. Cerrar la sesión y volver a la pantalla de inicio
2. Valores de voltaje
3. Representación gráfica del voltaje
4. Editar ajustes programados
5. Panel de electrodos correspondiente a cada electrodo insertado en los puertos de electrodos
6. Ajustes programados
7. Registrar parámetros de forma manual
8. Desactivar la estimulación
9. Aumentar o disminuir el tamaño de los intervalos de voltaje

5. Para editar los ajustes de estimulación, pulse . Aparecerá el cuadro de diálogo para editar ajustes de estimulación motora en el que podrá configurar los ajustes de estimulación antes de comenzar con el procedimiento.

- Pulse + para aumentar el valor de un parámetro. Pulse – para reducir el valor de un parámetro.
- Pulse y mantenga pulsado + para aumentar el valor de un parámetro de forma rápida. Pulse y mantenga pulsado – para reducir el valor de un parámetro de forma rápida.
- Para guardar los cambios en los ajustes de estimulación asociados a un médico, pulse para seleccionar la casilla de verificación al lado de “Actualizar mi terapia guardada con estos ajustes”. En caso contrario, los cambios realizados solo se tendrán en cuenta durante la sesión actual de tratamiento.
- Para guardar los cambios y volver a la pantalla de estimulación motora, pulse Guardar. En caso contrario, pulse Cancelar para cerrar el cuadro de diálogo y volver a la pantalla de estimulación motora sin guardar los cambios.

5. Si hay varios electrodos insertados en el generador, pulse sobre el número del electrodo que desee comprobar.

NOTA: La estimulación se puede aplicar a un solo canal de electrodo a la vez.

6. Seleccione el tamaño de intervalo deseado.

NOTA: El tamaño de intervalo predeterminado es 0,10. El usuario puede modificar el tamaño de intervalo en todo momento durante la estimulación.

St. Jude Medical Argentina S.A.

PRECAUCIÓN: Aumente siempre la estimulación lentamente para incomodar lo menos posible al paciente y para obtener un umbral de respuesta preciso.

7. Para iniciar la estimulación, gire lentamente el selector de intensidad sensorial/motora hacia la derecha para aumentar el voltaje de estimulación y hacia la izquierda para reducirlo.

NOTA: En cuanto la potencia de estimulación sea superior a cero, el icono numeral del electrodo activo parpadeará en color verde para indicar que se transmite potencia a este electrodo y el generador emitirá un sonido.

NOTA: Si lo desea, pulse Apagar para detener la estimulación.

NOTA: Si surge una emergencia durante un procedimiento, por ejemplo, si la pantalla táctil o el selector de intensidad sensorial/motora dejan de responder, pulse el botón de parada de emergencia situado en la parte superior del generador.

- Si se acciona el botón de parada de emergencia, el generador emite un sonido y se interrumpe la transmisión de potencia para la terapia.
- En cuanto esté listo para reanudar el uso del generador, vuelva a accionar el botón de parada de emergencia para desenchavarlo. En caso de querer continuar, no podrá retomar la sesión anterior y deberá iniciar una nueva.

8. Si lo desea, pulse  para registrar el umbral de voltaje manualmente en el registro de terapia.

9. Si es necesario, retire el electrodo de la cánula, vuelva a colocar la cánula, inserte nuevamente el electrodo y repita la comprobación de estimulación hasta que haya confirmado que todos los electrodos se encuentran en la posición óptima.

NOTA: Una vez que el procedimiento haya concluido, puede consultar y exportar los registros de sesión en la pantalla de la biblioteca de pacientes. Consulte “Visualización del Historial de tratamientos y los Registros de terapias del paciente” y “Exportación de datos de paciente”.

Utilizar el modo de lesión

Para utilizar el modo Lesión, siga los siguientes pasos:

1. Configure los electrodos deseados. Consulte “Colocación de la cánula o la sonda Simplicity™” y “Conexión de los electrodos”.
2. Si va a ejecutar un procedimiento monopolar, coloque la almohadilla de puesta a tierra. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra”.



FARM. ROMINA SARDI
CO – DIRECTORA TÉCNICA



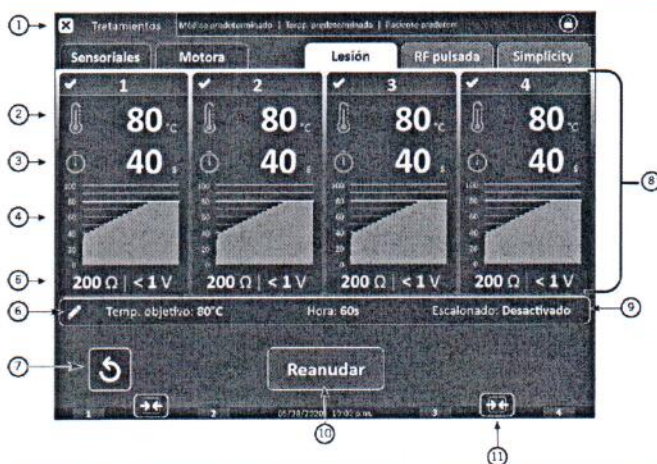
St. Jude Medical Argentina S.A.

3. Compruebe que haya seleccionado al médico y al paciente deseados en la biblioteca correspondiente. Consulte “Selección de un médico (opcional)” y “Selección de un paciente (opcional)”. En caso contrario, se usarán los ajustes predeterminados.


NOTA: Aparecerá la pantalla de orientación de la almohadilla de puesta a tierra y debe confirmarla antes de ejecutar la terapia. Para confirmar que la almohadilla de puesta a tierra se ha colocado correctamente, pulse Confirmar. Si no es el caso, pulse Cancelar para volver a la pantalla anterior. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra”.

4. En la pantalla Tratamientos, pulse la pestaña Lesión para mostrar la pantalla de tratamiento de lesiones. La pantalla de tratamiento de lesiones muestra los ajustes tomados de la biblioteca de médicos o del médico predeterminado.

Figura 30. Características de la pantalla de tratamiento de lesiones



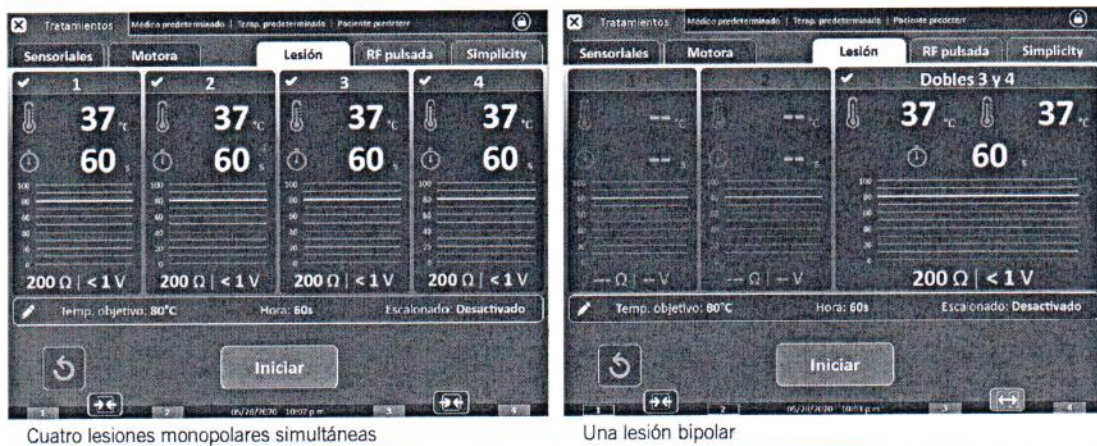
1. Cerrar la sesión y volver a la pantalla de inicio
2. Temperatura de la punta del electrodo
3. Tiempo transcurrido del procedimiento
4. Gráfico de la temperatura de lesión a lo largo del tiempo
5. Valores de voltaje e impedancia
6. Editar ajustes programados
7. Iniciar un nuevo ciclo de terapia
8. Panel de electrodos correspondiente a cada electrodo insertado en los puertos de electrodos
9. Ajustes de terapia programados
10. Iniciar el ciclo de tratamiento de lesión, durante el tratamiento, detener y reanudar el ciclo
11. Unir o separar canales

5. Si desea configurar los ajustes de terapia seleccionados, pulse  para abrir el cuadro de diálogo de edición de ajustes de lesión.
 - Pulse + para aumentar el valor de un parámetro. Pulse – para reducir el valor de un parámetro.
 - Pulse y mantenga pulsado + para aumentar el valor de un parámetro de forma rápida. Pulse y mantenga pulsado – para reducir el valor de un parámetro de forma rápida.
 - Para guardar los cambios en el programa de terapia asociado al médico seleccionado, pulse para seleccionar la casilla de verificación al lado de “Actualizar mi terapia guardada con estos ajustes”.

St. Jude Medical Argentina S.A.


- Para guardar los cambios y volver a la pantalla Lesión, pulse Guardar. En caso contrario, pulse Cancelar para cerrar el cuadro de diálogo y volver a la pantalla Lesión sin guardar los cambios.


Figura 31. Pantallas de tratamiento de lesión



6. Si hay varios electrodos insertados, puede accionar el panel de electrodos para desactivar un electrodo antes de iniciar el ciclo de tratamiento.
7. Si está realizando un tratamiento de lesión bipolar, pulse para unir los canales de dos de los electrodos insertados. El icono de unión se muestra de color verde y los canales se unen para mostrar canales combinados para la nueva configuración bipolar.
NOTA: El generador muestra valores de temperatura individuales para cada punta de electrodo, ya que este valor puede variar durante un procedimiento. Durante una sesión, el generador controla la temperatura que sea más elevada de las dos.
8. Pulse **Iniciar**. El cronómetro arranca cuando el electrodo esté a 5°C de la temperatura objetivo y el generador emite un sonido mientras ejecuta la terapia.
NOTA: Si surge una emergencia durante un procedimiento, por ejemplo, si la pantalla táctil o el selector de intensidad sensorial/motora dejan de responder, pulse el botón de parada de emergencia situado en la parte superior del generador.
 - Si se acciona el botón de parada de emergencia, el generador emite un sonido y se interrumpe la transmisión de potencia para la terapia.
 - En cuanto esté listo para reanudar el uso del generador, vuelva a accionar el botón de parada de emergencia para desenclavarlo. No podrá reanudar el ciclo anterior.

St. Jude Medical Argentina S.A.

NOTA: Para detener la emisión de potencia RF sin restablecer el tiempo de lesión transcurrido, pulse Pausa. Para reanudar el tratamiento de lesión durante el tiempo restante, pulse Reanudar, o pulse  para iniciar un ciclo nuevo.

9. Una vez el tiempo se haya agotado, la emisión de potencia RF se detiene de forma automática, el generador emite un sonido y aparece el mensaje Terapia finalizada. Pulse la pantalla para confirmar el mensaje.
10. Una vez completado el procedimiento, inicie otro ciclo o pulse  para salir de la sesión actual y volver a la pantalla de inicio.

NOTA: Una vez finalizado un procedimiento, puede visualizar y exportar el registro de terapia de la sesión, que aparece en la pantalla de Biblioteca de pacientes. Consulte “Visualización del Historial de tratamientos y los Registros de terapias del paciente” y “Exportación de datos de paciente”.

Usar el modo de RF pulsada

Para utilizar el modo RF pulsada, siga los siguientes pasos:

1. Configure los electrodos deseados. Consulte “Colocación de la cánula o la sonda Simplicity™” y “Conexión de los electrodos”.
2. Si va a ejecutar un procedimiento monopolar, coloque la almohadilla de puesta a tierra. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra”.
3. Compruebe que haya seleccionado al médico y/o al paciente deseados en la biblioteca correspondiente. Consulte “Selección de un médico (opcional)” y “Selección de un paciente (opcional)”. En caso contrario, se usarán los ajustes predeterminados.

NOTA: Aparecerá la pantalla de orientación de la almohadilla de puesta a tierra y debe confirmarla antes de ejecutar la terapia. Para confirmar que la almohadilla de puesta a tierra se ha colocado correctamente, pulse Confirmar. Si no es el caso, pulse Cancelar para volver a la pantalla anterior. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra” (página 21).

4. En la pantalla Tratamientos, pulse la pestaña RF pulsada para mostrar la pantalla de tratamiento RF pulsada.

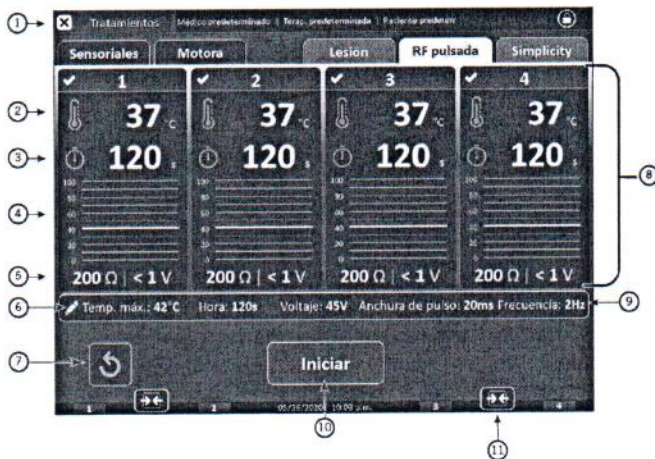


FARM. ROMINA SARDI
CO – DIRECTORA TECNICA





St. Jude Medical Argentina S.A.

Figura 32. Características de la pantalla de tratamiento RF pulsada

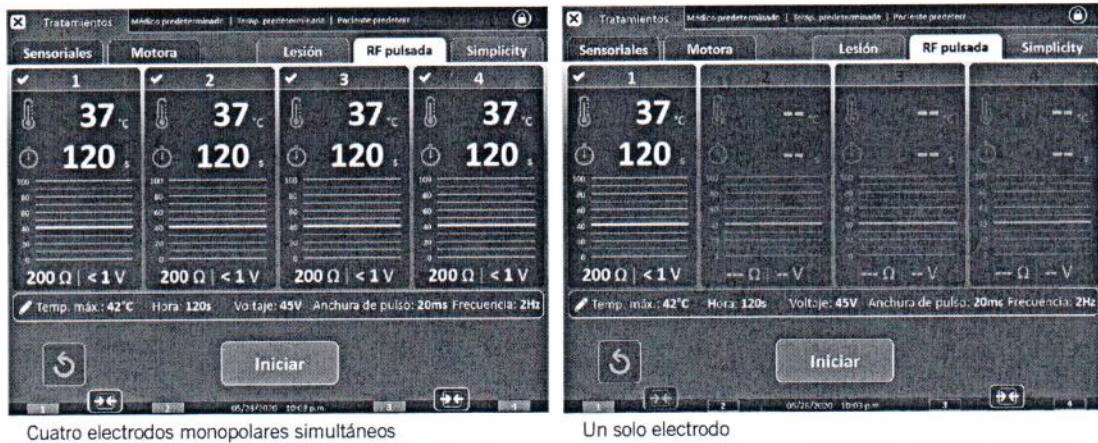


1. Cerrar la sesión y volver a la pantalla de inicio
2. Temperatura de la punta del electrodo
3. Tiempo transcurrido del procedimiento
4. Gráfico de la temperatura de lesión a lo largo del tiempo
5. Valores de voltaje e impedancia
6. Editar ajustes programados
7. Restablecer los ajustes de terapia a los valores programados
8. Panel de electrodos correspondiente a cada electrodo insertado en los puertos de electrodos
9. Ajustes de terapia programados
10. Iniciar el ciclo de tratamiento RF pulsada, durante el tratamiento, detener y reanudar el ciclo
11. Unir o separar canales

5. Si desea configurar los ajustes de terapia seleccionados, pulse . Aparece el cuadro de diálogo Editar los ajustes RF pulsada.
 - Asegúrese de que haya seleccionado el botón de radiofrecuencia RF pulsada.
 - Pulse + para aumentar el valor de un parámetro. Pulse – para reducir el valor de un parámetro.
 - Pulse y mantenga pulsado + para aumentar el valor de un parámetro de forma rápida. Pulse y mantenga pulsado – para reducir el valor de un parámetro de forma rápida.
 - Para guardar los cambios en el programa de terapia asociado al registro del médico, pulse para seleccionar la casilla de verificación al lado de “Actualizar mi terapia guardada con estos ajustes”.
 - Para guardar los cambios y volver a la pantalla RF pulsada, pulse **Guardar**. En caso contrario, pulse **Cancelar** para cerrar el cuadro de diálogo y volver a la pantalla RF pulsada sin guardar los cambios.
6. Si hay varios electrodos insertados, puede accionar el panel de electrodos para desactivar un electrodo antes de iniciar el ciclo de tratamiento.
7. Si está realizando un tratamiento RF pulsada bipolar, pulse  para unir los canales de dos de los electrodos insertados. El icono de unión se muestra de color verde y las columnas se fusionan para mostrar valores combinados de la nueva configuración bipolar.

NOTA: El generador muestra valores de temperatura de electrodo individuales, ya que este valor puede variar durante un procedimiento. Durante una sesión, el generador controla la temperatura que sea más elevada de las dos.

Figura 33. Pantallas de tratamiento RF pulsada monopolar



Cuatro electrodos monopolares simultáneos

Un solo electrodo


8. Pulse **Iniciar**. El voltaje sube, el contador arranca y el generador emite un sonido mientras realiza la terapia. Si el electrodo alcanza la temperatura máxima ajustada, el generador para de emitir impulsos hasta que el electrodo se haya enfriado.

NOTA: Si surge una emergencia durante un procedimiento, por ejemplo, si la pantalla táctil o el selector de intensidad sensorial/motora dejan de responder, pulse el botón de parada de emergencia situado en la parte superior del generador.

- Si se acciona el botón de parada de emergencia, el generador emite un sonido y se interrumpe la transmisión de potencia para la terapia.
- En cuanto esté listo para reanudar el uso del generador, vuelva a accionar el botón de parada de emergencia para desenclavarlo. No podrá reanudar el ciclo anterior.

NOTA: Para detener la emisión de potencia RF sin restablecer el tiempo de lesión transcurrido, pulse **Pausa**. Para reanudar el tratamiento de lesión durante el tiempo restante, pulse **Reanudar**,

o pulse  para iniciar un ciclo nuevo.

9. Una vez el tiempo se haya agotado, la emisión de potencia RF se detiene de forma automática, el generador emite un sonido y aparece el mensaje **Terapia finalizada**. Pulse la pantalla para confirmar el mensaje.
10. Cuando el procedimiento haya concluido, pulse  para salir de la sesión actual y volver a la pantalla de inicio.

St. Jude Medical Argentina S.A.

NOTA: Una vez finalizado un procedimiento, puede visualizar y exportar el registro de terapia de la sesión, que aparece en la pantalla de Biblioteca de pacientes. Consulte “Visualización del Historial de tratamientos y los Registros de terapias del paciente” (página 18) y “Exportación de datos de paciente”.

Usar el modo de dosis pulsada

Para utilizar el modo RF Dosis pulsada, siga los siguientes pasos:

1. Configure los electrodos deseados. Consulte “Colocación de la cánula o la sonda Simplicity™” y “Conexión de los electrodos”.
2. Monte la almohadilla de puesta a tierra. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra”.
3. Compruebe que haya seleccionado al médico, la terapia y el paciente deseados en la biblioteca correspondiente. Consulte “Selección de un médico (opcional)” y “Selección de un paciente (opcional)”. En caso contrario, se usarán los ajustes predeterminados.

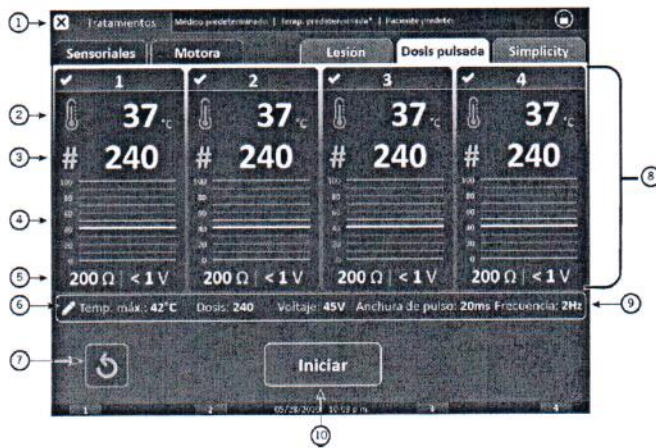
NOTA: Aparecerá la pantalla de orientación de la almohadilla de puesta a tierra y debe confirmarla antes de ejecutar la terapia. Para confirmar que la almohadilla de puesta a tierra se ha colocado correctamente, pulse **Confirmar**. Si no es el caso, pulse **Cancelar** para volver a la pantalla anterior. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra”.

4. En la pantalla Tratamientos, pulse la pestaña Dosis pulsada para mostrar la pantalla de tratamiento de Dosis pulsada.
5. Si desea configurar los ajustes de terapia seleccionados, pulse para abrir el cuadro de diálogo para editar los ajustes RF pulsada.
 - Asegúrese de que haya seleccionado el botón de radiofrecuencia Dosis pulsada.
 - Pulse + para aumentar el valor de un parámetro. Pulse – para reducir el valor de un parámetro.
 - Pulse y mantenga pulsado + para aumentar el valor de un parámetro de forma rápida. Pulse y mantenga pulsado – para reducir el valor de un parámetro de forma rápida.
 - Para guardar los cambios en el programa de terapia asociado al médico, pulse para seleccionar la casilla de verificación al lado de “Actualizar mi terapia guardada con estos ajustes”.

St. Jude Medical Argentina S.A.

- Para guardar los cambios y volver a la pantalla Dosis pulsada, pulse Guardar. En caso contrario, pulse Cancelar para cerrar el cuadro de diálogo y volver a la pantalla Dosis pulsada sin guardar los cambios.
5. Si hay varios electrodos insertados, puede accionar el panel de electrodos para desactivar un electrodo antes de iniciar el ciclo de tratamiento.

Figura 34. Pantalla de tratamiento Dosis pulsada




1. Cerrar la sesión y volver a la pantalla de inicio
2. Temperatura de la punta del electrodo
3. Recuento de dosis
4. Gráfico de la temperatura de lesión a lo largo del tiempo
5. Valores de voltaje e impedancia
6. Editar ajustes programados
7. Restablecer los ajustes de terapia a los valores programados
8. Panel de electrodos correspondiente a cada electrodo insertado en los puertos de electrodos
9. Ajustes de terapia programados
10. Iniciar el ciclo de tratamiento RF pulsada, durante el tratamiento, detener y reanudar el ciclo

6. Pulse **Iniciar**. El voltaje sube y el generador emite un sonido mientras realiza la terapia. Si el electrodo alcanza la temperatura máxima ajustada, el generador para de emitir impulsos hasta que el electrodo se haya enfriado.

NOTA: Si surge una emergencia durante un procedimiento, por ejemplo, si la pantalla táctil o el selector de intensidad sensorial/motora dejan de responder, pulse el botón de parada de emergencia situado en la parte superior del generador.

- Si se acciona el botón de parada de emergencia, el generador emite un sonido y se interrumpe la transmisión de potencia para la terapia.
- En cuanto esté listo para reanudar el uso del generador, vuelva a accionar el botón de parada de emergencia para desenclavarlo. No podrá reanudar el ciclo anterior.

NOTA: Para detener la emisión de potencia RF sin restablecer el tiempo de lesión transcurrido, pulse Pausa. Para reanudar el tratamiento de lesión durante el tiempo restante, pulse Reanudar, o pulse  para iniciar un ciclo nuevo.

St. Jude Medical Argentina S.A.

7. Una vez se haya aplicado el número de dosis deseado, el generador emite un sonido, se detiene automáticamente la emisión de potencia RF y aparece el mensaje Terapia finalizada. Pulse la pantalla para confirmar el mensaje.
8. Cuando el procedimiento haya concluido, pulse para salir de la sesión actual y volver a la pantalla de inicio.

NOTA: Una vez finalizado un procedimiento, puede visualizar y exportar el registro de terapia de la sesión, que aparece en la pantalla de Biblioteca de pacientes. Consulte "Visualización del Historial de tratamientos y los Registros de terapias del paciente" y "Exportación de datos de paciente".

Realizar un procedimiento de Simplicity™

Los procedimientos Simplicity™ emplean una sonda con tres electrodos independientes que se activan en una secuencia predeterminada de conformidad con el algoritmo de programación Simplicity™ II o Simplicity™ III. Los algoritmos combinan tratamientos de lesión monopolares y bipolares para transmitir energía RF en una secuencia optimizada y dividida en fases según muestra la siguiente tabla.

Tabla 1. Secuencia dividida en fases de los algoritmos de los procedimientos Simplicity II y III

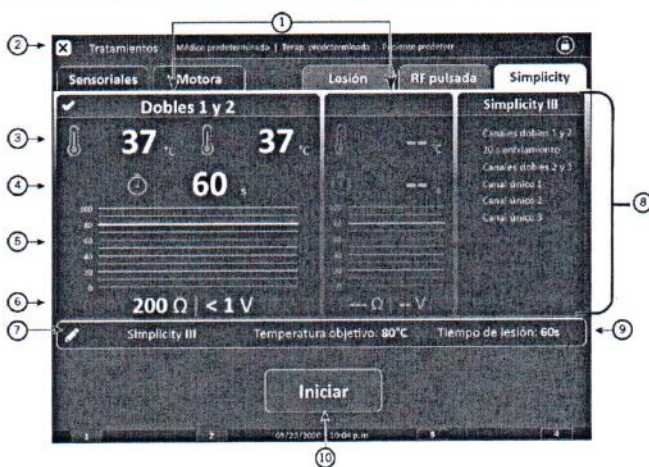
Procedimiento de Simplicity II	Fase	Tipo de tratamiento de lesión	Electrodo	Área
	1	Bipolar	1-2	Distal y medial
	2	Enfriamiento (no hay transmisión de potencia RF)	--	--
	3	Monopolar	1	Distal
	4	Monopolar	2	Medial
Procedimiento de Simplicity III	Fase	Tipo de tratamiento de lesión	Electrodo	Área
	1	Bipolar	1-2	Distal y medial
	2	Enfriamiento (no hay transmisión de potencia RF)	--	--
	3	Bipolar	2-3	Medial y proximal
	4	Monopolar	1	Distal
	5	Monopolar	2	Medial
	6	Monopolar	3	Proximal

Para ejecutar una ablación RF mediante un procedimiento Simplicity, siga los siguientes pasos:

St. Jude Medical Argentina S.A.


1. Asegúrese de que los electrodos y los adaptadores correspondientes están correctamente montados para el procedimiento Simplicity II o Simplicity III deseado. Consulte “Colocación de la cánula o la sonda Simplicity™” y “Conexión de los electrodos”.
2. Monte la almohadilla de puesta a tierra. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra”.
3. Compruebe que haya seleccionado al médico y al paciente deseados en la biblioteca correspondiente. Consulte “Selección de un médico (opcional)” y “Selección de un paciente (opcional)”. En caso contrario, se usarán los ajustes predeterminados.
1. **NOTA:** Aparecerá la pantalla de orientación de la almohadilla de puesta a tierra y debe confirmarla antes de ejecutar la terapia. Para confirmar que la almohadilla de puesta a tierra se ha colocado correctamente, pulse **Confirmar**. Si no es el caso, pulse **Cancelar** para volver a la pantalla anterior. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra”.
4. En la pantalla Tratamientos, pulse la pestaña Simplicity para mostrar la pantalla de procedimiento Simplicity.

Figura 35. Características de la pantalla de procedimiento Simplicity





1. Panel de electrodos
2. Cerrar la sesión y volver a la pantalla de inicio
3. Temperatura de cada electrodo
4. Tiempo restante de la fase actual
5. Gráfico de la temperatura de lesión a lo largo del tiempo
6. Valores de voltaje e impedancia
7. Editar ajustes
8. Lista de fases en función de la terapia seleccionada
9. Ajustes de terapia programados
10. Iniciar el ciclo de procedimiento Simplicity; durante el procedimiento, detener el ciclo

NOTA: Compruebe siempre los ajustes de funcionamiento antes de cada procedimiento.


5. Si desea configurar los ajustes de terapia seleccionados, pulse . Aparece el cuadro de diálogo Editar ajustes de procedimiento Simplicity™.
- Asegúrese de haber seleccionado el modo de procedimiento Simplicity II o III deseado.

St. Jude Medical Argentina S.A.

- Pulse + para aumentar el valor de un parámetro. Pulse – para reducir el valor de un parámetro.
 - Pulse y mantenga pulsado + para aumentar el valor de un parámetro de forma rápida. Pulse y mantenga pulsado – para reducir el valor de un parámetro de forma rápida.
 - Para guardar los cambios en el programa de terapia asociado al médico, pulse para seleccionar la casilla de verificación al lado de “Actualizar mi terapia guardada con estos ajustes”.
 - Para guardar los cambios y volver a la pantalla Simplicity, pulse Guardar. En caso contrario, pulse Cancelar para cerrar el cuadro de diálogo y volver a la pantalla Simplicity sin guardar los cambios.
6. Pulse Iniciar. Se inicia el ciclo de tratamiento.

NOTA: Durante el ciclo de tratamiento, el indicador del electrodo activo parpadea en color verde para indicar que se está transmitiendo potencia a ese electrodo y el generador emite un sonido mientras realiza la terapia. De forma adicional, la pantalla Simplicity muestra una lista secuencial de las fases asociadas a la terapia seleccionada. La fase actual se marca mediante el icono  y las fases completadas aparecen deshabilitadas y marcadas con el icono .

NOTA: Si surge una emergencia durante un procedimiento, por ejemplo, si la pantalla táctil o el selector de intensidad sensorial/motora dejan de responder, pulse el botón de parada de emergencia situado en la parte superior del generador.

- Si se acciona el botón de parada de emergencia, el generador emite un sonido y se interrumpe la transmisión de potencia para la terapia.
 - En cuanto esté listo para reanudar el uso del generador, vuelva a accionar el botón de parada de emergencia para desenchavarlo. No podrá reanudar la sesión anterior.
7. Durante el procedimiento, debe vigilar la temperatura de la almohadilla de puesta a tierra para detectar cualquier calentamiento excesivo (p. ej. debido a una mala conexión).
8. Una vez haya transcurrido el tiempo, el generador emite un sonido, se detiene automáticamente la emisión de potencia RF y aparece el mensaje Terapia finalizada. Pulse la pantalla para confirmar el mensaje.
9. Cuando el procedimiento haya concluido, pulse  para salir de la sesión actual y volver a la pantalla de inicio.

NOTA: Una vez finalizado un procedimiento, puede visualizar y exportar el registro de terapia de la sesión, que aparece en la pantalla de Biblioteca de pacientes. Consulte “Visualización del

St. Jude Medical Argentina S.A.

Historial de tratamientos y los Registros de terapias del paciente” y “Exportación de datos de paciente”.

Hacer una copia de seguridad del generador y restablecerlo

Esta sección facilita información que le ayudará a hacer una copia de seguridad de los ajustes de su generador y a restablecer su información desde un archivo de respaldo.


Hacer copia de seguridad del generador

Debe realizar una copia de seguridad de todos los archivos de su generador con frecuencia. En esencia, una copia de seguridad reproduce todo el entorno de usuario del generador, en el que se incluyen los ajustes del dispositivo, las cuentas de usuario y las contraseñas, así como las bibliotecas de médicos y pacientes y los archivos de registro. Las copias de seguridad se cifran y solo pueden ser usadas para restablecer el generador.

Para realizar una copia de seguridad del generador, siga estos pasos:

1. Inserte una unidad USB en el puerto USB, en el lateral o en la parte trasera del generador.

NOTA: Solo se puede utilizar un puerto USB a la vez.

2. En la pantalla de inicio, pulse  para abrir la pantalla Ajustes del dispositivo.
3. Pulse Hacer copia de seguridad o restablecer datos.
4. En el cuadro de diálogo Hacer copia de seguridad o restablecer datos que aparece, pulse Hacer copia de seguridad y luego pulse OK.

NOTA: No extraiga la unidad USB hasta que el generador avise de que la copia de seguridad ha finalizado.

NOTA: Los archivos de la copia de seguridad tienen el siguiente formato:
RFGen_backup_[fecha].backup.

5. Cuando aparezca el mensaje Copia de seguridad finalizada, pulse **Omitir**.
6. Extraiga la unidad USB del puerto USB y guárdela en un lugar seguro.

Restablecer el generador usando un archivo de copia de seguridad

Puede restaurar el entorno de usuario del generador a partir del último archivo de copia de seguridad.

Para restaurar el generador, siga los siguientes pasos:

St. Jude Medical Argentina S.A.

1. Inserte la memoria USB con el archivo de copia de seguridad en uno de los puertos USB situados en la parte trasera o lateral del generador.

NOTA: Solo se puede usar un puerto USB a la vez.

2. En la pantalla de inicio, pulse  para abrir la pantalla de ajustes del dispositivo.
3. Pulse **Copia de seguridad** o **Restaurar datos**.
4. En el cuadro de diálogo emergente Copia de seguridad o Restaurar datos, pulse el botón de radiofrecuencia "Restaurar desde copia de seguridad" y, a continuación, pulse Confirmar. Aparece el mensaje de confirmación de restauración desde copia de seguridad.
5. Para confirmar la restauración desde el archivo citado en el mensaje, pulse Continuar. En caso contrario, pulse Cancelar para cerrar el cuadro de diálogo y volver al cuadro de diálogo Copia de seguridad o Restaurar datos.

NOTA: Se usará el archivo de copia de seguridad más reciente en la memoria USB para restaurar el generador. Si la memoria USB cuenta con más de un archivo de copia de seguridad y el archivo que desea usar para la restauración no es el más reciente, primero copie el archivo que desea emplear a una memoria USB vacía y luego use esa memoria USB para ejecutar la restauración.

6. Una vez que el generador haya restaurado el entorno de usuario correctamente desde el archivo de copia de seguridad, retire la memoria USB del puerto USB.

NOTA: No retire la memoria USB hasta que todo el proceso haya concluido.

7. Para completar la restauración, apague el generador y vuelva a encenderlo.

Actualizar el software del generador

Si hay disponibles actualizaciones para el software del generador, Abbott Medical se las enviará en una unidad USB. Si recibe una actualización de software de Abbott Medical, siga estos pasos:

1. Si lo desea, haga una copia de seguridad de los datos del generador. Ver "Hacer copia de seguridad del generador".
2. Inserte la unidad USB que contenga la actualización de software en el puerto USB, en el lateral o en la parte trasera del generador.

NOTA: Solo se puede utilizar un puerto USB a la vez.

3. En la pantalla de inicio, pulse  para abrir la pantalla Ajustes del dispositivo.
4. Pulse Actualizando software.



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA

Página 44 de 60



St. Jude Medical Argentina S.A.

5. En el mensaje que aparece, pulse Actualizar. El generador ejecutará la actualización de software desde la unidad USB.

ATENCIÓN: No apague el generador durante la actualización.

6. Cuando aparezca el mensaje La actualización ha finalizado, extraiga la unidad USB del generador y después reinicie el generador apagándolo y encendiéndolo de nuevo.


NOTA: Si la actualización no se realiza correctamente, aparecerá el mensaje No se puede actualizar. Apague y vuelva a encender el generador para retroceder a la versión anterior del software. A continuación, vuelva a intentar el proceso de actualización o póngase en contacto con el Servicio técnico. Consulte "Servicio técnico".

NOTA: Las actualizaciones de software no afectarán a al entorno de usuario de su generador. Los ajustes y la información que haya guardado se preservarán.

7. Para verificar que el software se ha actualizado correctamente, espere unos minutos y abra la pantalla de Ajustes del dispositivo pulsando en la pantalla inicial. Las versiones más recientes del software aparecerán en la pantalla de Ajustes del dispositivo.

Restablecer los ajustes predeterminados del generador

Para restablecer los ajustes predeterminados del generador, siga estos pasos:

1. En la pantalla de inicio, pulse . Se abre la pantalla Ajustes del dispositivo.
2. En la pantalla de Ajustes del dispositivo, pulse Restablecer dispositivo a los valores predeterminados. Se abrirá el cuadro de diálogo ¿Restablecer a valores predeterminados de fábrica?
3. Para restablecer los ajustes predeterminados del generador, pulse **Restablecer**. De lo contrario, pulse **Cancelar** para cerrar este cuadro de diálogo y regresar a la pantalla de Ajustes del dispositivo sin restablecer el generador.
4. Después de restablecer el generador, apáguelo y vuélvalo a encender.

NOTA: Después de restablecer sus ajustes predeterminados, el generador tardará cinco minutos en reiniciarse la primera vez que se conecte.

Mantenimiento del generador

Aunque el generador no necesita un mantenimiento frecuente, Abbott Medical le recomienda que someta a inspección tanto al generador como al cable de alimentación de forma periódica para encontrar

St. Jude Medical Argentina S.A.


cualquier posible daño físico. Si experimenta problemas relacionados con el software o el hardware, consulte en primer lugar la sección "Solución de problemas" para encontrar soluciones posibles. Si no puede resolver el problema, póngase en contacto con el Servicio técnico para recibir asistencia o para solicitar y reservar un mantenimiento. Consulte "Servicio técnico".

El usuario no debe realizar mantenimiento en el generador. El mantenimiento solo lo deben llevar a cabo los técnicos de mantenimiento de Abbott Medical. Cualquier intento de abrir la carcasa del generador o de realizar trabajos de reparación dejarán sin validez la garantía.

Las siguientes subsecciones le proporcionan instrucciones para preparar el generador para su mantenimiento, para obtener registros de solución de problemas y para limpiar el generador y los accesorios.

Preparar el generador para el mantenimiento

Una vez que haya concretado una fecha de mantenimiento, siga estos pasos:

1. Inserte una unidad USB en el puerto USB, en el lateral o en la parte trasera del generador.
NOTA: Solo se puede utilizar un puerto USB a la vez.
2. En la pantalla de inicio, pulse  para abrir la pantalla Ajustes del dispositivo.
3. Haga una copia de seguridad de los datos del generador. Ver "Hacer copia de seguridad del generador".
4. Restablezca los ajustes de fábrica del generador para eliminar toda la información de pacientes. Ver "Restablecer los ajustes predeterminados del generador".
5. Desconecte todos los cables y las unidades USB del generador.
6. Si cuenta con un plan de mantenimiento con Abbott Medical y recibe un generador prestado (temporal), utilice el embalaje del generador prestado para empaquetar su generador.
-O BIEN-
Si no cuenta con un servicio de mantenimiento, empaquete con cuidado su generador en un embalaje de envío adecuado.
7. Envíe su generador empaquetado a la dirección de devolución que le facilite el Servicio técnico.

Exportar registros de solución de problemas

Cada vez que encienda el generador, este realizará una serie de pruebas de autodiagnóstico para verificar que el firmware y el hardware del generador están funcionando según las especificaciones. El generador


FARM. ROMINA SARDI
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Página 46 de 60



St. Jude Medical Argentina S.A.

guarda los resultados del test en un archivo de registro. Si el Servicio técnico le pide que obtenga los registros de solución de problemas de su generador, siga estos pasos:

1. Inserte una unidad USB en el puerto USB, en el lateral o en la parte trasera del generador.
7. NOTA: Solo se puede utilizar un puerto USB a la vez.
2. En la pantalla de inicio, pulse . Se abre la pantalla Ajustes del dispositivo.
3. En la pantalla de Ajustes del dispositivo, pulse Exportando registros. Aparece el cuadro de diálogo ¿Exportar registros?
4. Para exportar los registros, pulse **Exportar**. En caso contrario, pulse **Cancelar** para volver a la pantalla Ajustes del dispositivo.

Limpieza del generador

Según se requiera, limpie las superficies exteriores del generador con cuidado usando un paño seco. Si es necesario llevar a cabo una desinfección, utilice cualquiera de los agentes que se citan a continuación para limpiar las superficies exteriores:

- Un paño de algodón empapado en alcohol isopropílico al 99%
- Toallitas desechables antibacterianas Sani-Cloth AF3

Limpieza de los accesorios del generador

Consulte las instrucciones de uso de los productos en cuestión si desea información sobre las instrucciones de limpieza recomendadas para los accesorios del generador, como los accesorios reutilizables, los electrodos y el soporte en poste opcional.

Reinstalar el soporte mostrador

Para reinstalar el soporte mostrador que viene con el generador, siga estos pasos:

1. Asegúrese de que no hay cables conectados al generador.
NOTA: Para minimizar el movimiento del generador, sujételo siempre cuando conecte y desconecte los cables de alimentación.
2. Coloque el generador en una base estable, como una mesa o encimera.
NOTA: Coloque siempre el generador en una superficie nivelada cuando vaya a añadir o a retirar el soporte mostrador.
3. Alinee los orificios de los tornillos del soporte mostrador con los orificios de los tornillos de la parte posterior del generador.



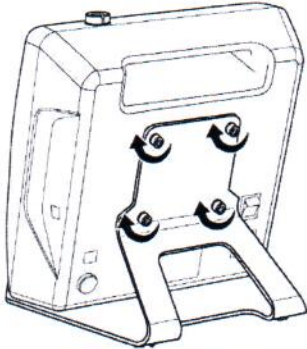
FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TÉCNICA



St. Jude Medical Argentina S.A.

4. Coloque los cuatro tornillos de aletas cautivos en los orificios de los tornillos.
5. Apriete con los dedos cada uno de los cuatro tornillos de aletas cautivos hasta que el soporte mostrador quede completamente asegurado.

Figura 36. Reinstalar el soporte mostrador



Desechar el sistema

El sistema del generador está formado por el generador y sus accesorios. El generador contiene una pila de botón CR2032 no recargable. Cuando elimine el sistema del generador, tenga en cuenta estas indicaciones:

- Deseche los electrodos y los electrodos dispersivos en un recipiente para objetos punzocortantes o siguiendo otro protocolo local de riesgo biológico.
- Restablezca el generador a su estado de fábrica para eliminar toda la información del paciente del dispositivo antes de desecharlo.
- Deseche el generador de conformidad con las normas nacionales y federales sobre la eliminación de equipo electrónico.
- Recicle este manual del médico y cualquier otro artículo de papel reciclable.
- Deseche todos los demás materiales de embalaje de forma apropiada. Consulte las opciones disponibles para reciclaje y eliminación con los organismos relevantes.

St. Jude Medical Argentina S.A.

Apéndice B: Componentes y accesorios del sistema

La siguiente tabla describe el generador y los accesorios compatibles. Para obtener información detallada sobre un accesorio, consulte las instrucciones de uso del producto en cuestión.

NOTA: No todos los modelos están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con el representante local para obtener más información.

ADVERTENCIA: No utilice accesorios que no aparezcan enumerados aquí abajo ni accesorios de empresas de la competencia, ya que esto puede poner en peligro la seguridad y anular la garantía.

Tabla 12. Lista de modelos de accesorios del generador IonicRF™

Tipo de componente	Número de modelo	Descripción
Generador	RFG-IONIC	Generador IonicRF™
Cables de alimentación	RF-EPC-NA	Cable de alimentación externo, Norteamérica
	RF-EPC-EU	Cable de alimentación externo, UE
	RF-EPC-UK	Cable de alimentación externo, Reino Unido
	RF-EPC-AUS	Cable de alimentación externo, Australia
	RF-EPC-B	Cable de alimentación externo, Brasil
	RF-EPC-I	Adaptador de alimentación externo, Israel
Soporte en poste	RF-POLE	Soporte en poste del generador IonicRF™
	RD-0856	Soporte rodante
Electrodo dispersivo	GP202D-AC	Electrodo neutro desechable de Cathay Manufacturing Corp.
	RF-DGP-IS	Electrodo de retorno electroquirúrgico
Cables adaptadores	AC-SI-III	Cable adaptador Simplicity™ III
	DAC-NT	Cable adaptador del generador NT al electrodo desechable NT, EE. UU.
	DACUK-NT	Cable adaptador del generador NT al electrodo desechable NT, Reino Unido

St. Jude Medical Argentina S.A.

Tabla 12. Lista de modelos de accesorios del generador IonicRF™

Tipo de componente	Número de modelo	Descripción	
Electrodos, reutilizables	RF-NE-5	Electrodo reutilizable de nitinol para RF	
	RF-NE-10	Electrodo reutilizable de nitinol para RF	
	RF-NE-15	Electrodo reutilizable de nitinol para RF	
	RF-NE-20	Electrodo reutilizable de nitinol para RF	
	RF-NE-5-CE	Electrodo reutilizable de nitinol para RF	
	RF-NE-10-CE	Electrodo reutilizable de nitinol para RF	
	RF-NE-15-CE	Electrodo reutilizable de nitinol para RF	
	RF-NE-20-CE	Electrodo reutilizable de nitinol para RF	
	RF-SE-5	Electrodo reutilizable de acero inoxidable para RF	
	RF-SE-10	Electrodo reutilizable de acero inoxidable para RF	
	RF-SE-15	Electrodo reutilizable de acero inoxidable para RF	
	RF-SE-20	Electrodo reutilizable de acero inoxidable para RF	
	RF-SE-5-CE	Electrodo reutilizable de acero inoxidable para RF	
	RF-SE-10-CE	Electrodo reutilizable de acero inoxidable para RF	
	RF-SE-15-CE	Electrodo reutilizable de acero inoxidable para RF	
	RF-SE-20-CE	Electrodo reutilizable de acero inoxidable para RF	
	Electrodos, desechables	RFDE-5	Electrodo desechable para RF, 5 cm, EE. UU.
		RFDE-10	Electrodo desechable para RF, 10 cm, EE. UU.
RFDE-15		Electrodo desechable para RF, 15 cm, EE. UU.	
RFDE-20		Electrodo desechable para RF, 20 cm, EE. UU.	
RFDE-SI		Electrodo para radiofrecuencia desechable Simplicity™ III	
RFDEUK-5		Electrodo desechable para RF, 5 cm, Reino Unido	
RFDEUK-10		Electrodo desechable para RF, 10 cm, Reino Unido	
RFDEUK-15		Electrodo desechable para RF, 15 cm, Reino Unido	
RFDEUK-20		Electrodo desechable para RF, 20 cm, Reino Unido	



FARM. ROMINA SARDI
CO – DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

Cánulas	SL-C1010-20	Longitud de 10 cm curvada, punta activa de 10 mm, 20 G
	SL-C1010-18	Longitud de 10 cm curvada, punta activa de 10 mm, 18 G
	SL-C1005-20	Longitud de 10 cm curvada, punta activa de 5 mm, 20 G
	SL-C1005-22	Longitud de 10 cm curvada, punta activa de 5 mm, 22 G
	SL-C1510-18	Longitud de 15 cm curvada, punta activa de 10 mm, 18 G
	SL-C1510-20	Longitud de 15 cm curvada, punta activa de 10 mm, 20 G
	SL-C505-22	Longitud de 15 cm curvada, punta activa de 10 mm, 20 G
	SL-S1005-22	Longitud de 10 cm recta, punta activa de 5 mm, 22 G
	SL-S1010-20	Longitud de 10 cm recta, punta activa de 10 mm, 20 G
	SL-S1505-20	Longitud de 15 cm recta, punta activa de 5 mm, 20 G
	SL-S1510-20	Longitud de 15 cm recta, punta activa de 10 mm, 20 G
	SL-C1010-20-R	Longitud de 10,3 cm curvada, punta activa de 10 mm
	SL-C1010-22	Longitud de 10 cm curvada, punta activa de 10 mm, 22 G
	SL-S1005-20	Longitud de 10 cm recta, punta activa de 5 mm, 20 G
	SL-S1010-22	Longitud de 10 cm recta, punta activa de 10 mm, 22 G
	SL-S505-22	Longitud de 5 cm recta, punta activa de 5 mm, 22 G
	C-1005-S-20	Longitud de 10 cm curvada, punta de 5 mm, 20 G
	C-1010-R	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 22 G
	C-1010-R-18	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 18 G
	C-1010-R-20	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 20 G
	C-1010-S	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 22 G
	C-1010-S-18	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 18 G
	C-510-20	Longitud de 5,4 cm curvada, punta de 10 mm, 20 G
	S-1005	Longitud de 10 cm recta, punta de 5 mm, 22 G
	C-1510-S-18	Longitud de 14,5 cm curvada, punta de 10 mm, 18 G
	C-510	Longitud de 5,4 cm curvada, punta de 10 mm, 22 G
	S-1510	Longitud de 14,5 cm recta, punta de 10 mm, 20 G
	C-1015-S-20	Longitud de 10 cm curvada, punta de 15 mm, 20 G



FARM. ROMINA SARDI
DIRECTORA TÉCNICA



Página 51 de 60

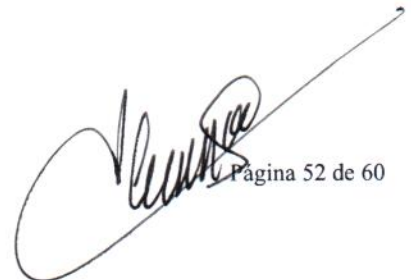
St. Jude Medical Argentina S.A.

Tabla 12. Lista de modelos de accesorios del generador IonicRF™

Tipo de componente	Número de modelo	Descripción
	C-1505-S	Longitud de 14,5 cm curvada, punta de 5 mm, 20 G
	C-1510-S	Longitud de 14,5 cm curvada, punta de 10 mm, 20 G
	C-1510-R-22	Longitud de 14,5 cm curvada, punta de 10 mm, 22 G
	C-1510-R	Longitud de 14,5 cm curvada, punta de 10 mm, 20 G
	C-505	Longitud de 5,4 cm curvada, punta de 5 mm, 22 G
	C-1515-S	Longitud de 15 cm curvada, punta de 15 mm, 20 G SMK
	C-505-20	Longitud de 5,4 cm curvada, punta de 5 mm, 20 G
	C-1010-16	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 16 G
	C-1010-S-20	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 20 G
	S-1005-20	Longitud de 10 cm recta, punta de 5 mm, 20 G
	S-1010	Longitud de 10 cm recta, punta de 10 mm, 22 G
	S-1010-18	Longitud de 10 cm recta, punta de 10 mm, 18 G
	S-1010-20	Longitud de 10 cm recta, punta de 10 mm, 20 G
	S-1505	Longitud de 14,5 cm recta, punta de 5 mm, 20 G
	S-2010	Longitud de 20 cm recta, punta de 10 mm, 20 G
	S-505	Longitud de 5,4 cm recta, punta de 4,5 mm, 22 G
	S-510	Longitud de 5,4 cm recta, punta de 10 mm, 22 G
	C-1510-16	Longitud de 15 cm curvada, punta de 10 mm, 16 G
	C-1005-S	Longitud de 10 cm curvada, punta de 5 mm, 22 G
	SMK-C1005-22	Longitud de 10 cm curvada, punta de 5 mm, 22 G
	SMK-C1010-18	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 18 G
	SMK-C1010-20	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 20 G
	SMK-C1010-22	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 22 G
	SMK-C1510-20	Longitud de 15 cm curvada, punta de 10 mm, 20 G
	SMK-S1002-22	Longitud de 10 cm recta, punta de 2 mm, 22 G
	SMK-S1005-20	Longitud de 10 cm recta, punta de 5 mm, 20 G
	SMK-S1010-20	Longitud de 10 cm recta, punta de 10 mm, 20 G
	SMK-S1010-22	Longitud de 10 cm recta, punta de 10 mm, 22 G
	SMK-S1510-20	Longitud de 15 cm recta, punta de 10 mm, 20 G
	SMK-S505-22	Longitud de 5 cm recta, punta de 5 mm, 22 G
	SMK-S1005-22	Longitud de 10 cm recta, punta de 5 mm, 22 G
	SMK-S1505-20	Longitud de 15 cm recta, punta de 5 mm, 20 G



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA



Página 52 de 60

St. Jude Medical Argentina S.A.

Apéndice C: Directrices sobre compatibilidad electromagnética

Normas

Esta máquina cumple las siguientes normas:

IEC 60601-1:2005 Ed.3+A1;C1;C2;CA1

IEC 60601-1-6:2010 Ed.3+A1

IEC 60601-1-9:2007 Ed.1+A1

IEC 60601-2-2:2017 Ed.6

IEC 62366-1:2015 Ed.1

IEC 60601-1-2:2014 Ed.4

JIS T 0601-1-2*AEI Publicada:2002/07/25AAMI ES60601-1:2005+AC1;A2

CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3

Tabla 13. Declaración sobre emisiones electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno y funciones de interfaz del sistema. Sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

Tabla 13. Declaración sobre emisiones electromagnéticas

Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos diferentes a los domésticos, así como en instalaciones domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de baja tensión que suministra energía a los edificios destinados a vivienda, siempre que se tenga presente la siguiente advertencia: ADVERTENCIA: Este equipo/sistema solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios. El equipo/sistema puede causar radio interferencias o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que deba tomar medidas para mitigar estos efectos, como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo o apantallar el área.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones con fluctuaciones rápidas del voltaje IEC 61000-3-3	Conforme	



FARM. ROMINA SARDI
CO – DIRECTORA TÉCNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

Tabla 14. Declaración sobre inmunidad electromagnética I

El dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) EN 61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN 61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	Frecuencia de ±2 kV 100 kHz para líneas de alimentación de red Frecuencia de ±1 kV 100 kHz para líneas de entrada/salida	±2 kV 100 kHz Frecuencia de ±1 kV 100 kHz	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión EN 61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV ±2 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
IEC 61000-4-11 sobre caídas de tensión Tensiones máximas y mínimas	0% de U_T , 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% de U_T ; 1 ciclo y 70% de U_T ; 25/30 ciclos Fase simple a 0°	0% de U_T , 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% de U_T ; 1 ciclo y 70% de U_T ; 25/30 ciclos Fase simple: a 0°	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere una operación continua durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el dispositivo con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
IEC 61000-4-11 sobre interrupciones de tensión	0% de U_T ; 250/300 ciclos	0% de U_T ; 250/300 ciclos	
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna (CA) antes de aplicar el nivel de ensayo.

ADVERTENCIA: El generador está diseñado para funcionar en una amplia gama de condiciones ambientales sin perjuicio de la seguridad y del funcionamiento esencial.

En caso de que un artefacto ambiental (por ejemplo, una descarga electrostática o fluctuaciones de tensión de alimentación) tenga la magnitud y/o duración suficiente para poder afectar las comunicaciones internas del sistema o para hacer que los accesorios actúen de forma irregular, el sistema está diseñado para recuperarse automáticamente de estos incidentes y continuar su funcionamiento con los ajustes programados antes del incidente.


St. Jude Medical Argentina S.A.

En casos graves, como en el caso de que la fluctuación de tensión caiga por debajo de los 90 V durante un período prolongado o en caso de un corte de tensión total, el sistema volverá a arrancar y reiniciará el software con el estado de funcionamiento por defecto después de recuperar la alimentación estable.

Si este tipo de incidencias produce problemas persistentes, póngase en contacto con el Servicio técnico. Consulte "Servicio técnico".

Tabla 15. Declaración sobre inmunidad electromagnética II

El dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms [V ₁ = 3]	<p>Los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = [1.2] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{2.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = [1.2] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$ $d = [2.3] \sqrt{P}$ <p>donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según su fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determine en un estudio electromagnético del lugar^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencias.^b</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m [E ₁ = 3]	


FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA

 Página 55 de 60

St. Jude Medical Argentina S.A.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices no son necesariamente válidas para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el dispositivo para comprobar si funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario adoptar otras medidas, como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo.

^b Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V_i] V/m.

ADVERTENCIA: El generador está diseñado para funcionar en una amplia gama de condiciones ambientales sin perjuicio de la seguridad y del funcionamiento esencial.

En caso de que un artefacto ambiental (por ejemplo, una descarga electrostática o fluctuaciones de tensión de alimentación) tenga la magnitud y/o duración suficiente para poder afectar las comunicaciones internas del sistema o para hacer que los accesorios actúen de forma irregular, el sistema está diseñado para recuperarse automáticamente de estos incidentes y continuar su funcionamiento con los ajustes programados antes del incidente.

En casos graves, como en el caso de que la fluctuación de tensión caiga por debajo de los 90 V durante un período prolongado o en caso de un corte de tensión total, el sistema volverá a arrancar y reiniciará el software con el estado de funcionamiento por defecto después de recuperar la alimentación estable.

Si este tipo de incidencias produce problemas persistentes, póngase en contacto con el Servicio técnico. Consulte "Servicio técnico".



FARM. ROMINA SARDI
CO-DIRECTORA TÉCNICA



St. Jude Medical Argentina S.A.

Tabla 16. Distancias de separación

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF móviles/portátiles y el dispositivo.

El dispositivo está diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las interferencias por RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el dispositivo según se recomienda a continuación, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,10	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,33

En el caso de transmisores cuya máxima potencia de salida nominal no aparezca en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices no son necesariamente válidas para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA

Información importante sobre Almohadilla de puesta a tierra:

Almohadilla de puesta a tierra

Indicaciones de uso

Electrodo de retorno de electrocirugía para el uso en procedimientos electroquirúrgicos monopolares.

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes con las condiciones siguientes:

- Infección sistémica
- Infección local en la zona de la intervención
- Embarazo
- Tumor maligno

Descripción

El electrodo dispersivo de Abbott Medical está diseñado para usarse en procedimientos electroquirúrgicos. El electrodo dispersivo proporciona una vía para que la energía de radiofrecuencia (RF) generada en el electrodo retorne al generador de RF.

Advertencias

- Para uso por parte de personal cualificado solamente.
- Uso solamente en adultos con un peso corporal > 15 kg.
- No se debe utilizar si el envase está dañado o el electrodo se ha secado o caducado.
- No utilice el electrodo dispersivo si este o el cable están dañados.
- Compruebe si el paciente lleva un marcapasos cardiaco u otro dispositivo implantable activo y, de ser así, busque asesoramiento de personal cualificado antes de utilizar el generador IonicRF™. El uso del generador de RF puede interferir o dañar el dispositivo implantado.
- Indique siempre al paciente que debe informar al personal cualificado si percibe una sensación de calor en la ubicación del electrodo dispersivo durante el tratamiento con RF. Si se ha sedado al paciente, supervise la temperatura del electrodo dispersivo durante todo el tratamiento. Si se

St. Jude Medical Argentina S.A.

percibe calor durante el tratamiento con RF, suspéndalo y compruebe el contacto del electrodo dispersivo.

- Si se cambia la posición del paciente durante el procedimiento, inspeccione el electrodo dispersivo y todas las conexiones.
- No reutilice ni reubique el electrodo dispersivo después del contacto inicial.
- No corte ni modifique el electrodo dispersivo en modo alguno.

Precauciones

- Utilícelo solamente con generadores de RF de Abbott que sean compatibles.
- Seleccione una ubicación muscular bien vascularizada y próxima al procedimiento que permita un contacto íntegro de la piel con el electrodo. El electrodo dispersivo no debe solaparse cuando se coloque sobre las extremidades.
- Asegúrese de que el extremo largo del electrodo dispersivo queda perpendicular a la ubicación de la ablación y de que todo el electrodo dispersivo se adhiere por completo a la piel del paciente.
- El electrodo dispersivo deberá tener la mayor superficie de contacto posible con el paciente.
- No coloque el electrodo dispersivo sobre cicatrices, prominencias óseas, prótesis, pelo ni electrodos de electrocardiografía (EKG).
- No aplique el electrodo dispersivo donde puedan acumularse líquidos.
- Coloque el electrodo sobre piel limpia, seca y sin pelo. En caso necesario, el pelo debe recortarse y se deberá limpiar la grasa de la piel (con alcohol, que deberá dejarse secar antes de la aplicación).
- Para evitar traumatismos de la piel, no retire el electrodo dispersivo de forma rápida.

Instrucciones de uso

1. Prepare al paciente en función del protocolo del centro.
2. Abra el envase y extraiga el electrodo dispersivo.
3. Retire la funda para dejar al descubierto la parte conductiva y adhesiva.
4. Coloque el lado adhesivo del electrodo dispersivo en la superficie de la piel, asegurándose de que el extremo largo del electrodo dispersivo queda perpendicular a la ubicación de la ablación y de que todo el electrodo dispersivo se adhiere por completo a la piel del paciente.
5. Conecte el cable del electrodo dispersivo al generador de RF.



FARM. ROMINA SARDI
CO. DIRECTORA TECNICA



Página 59 de 60

St. Jude Medical Argentina S.A.

6. Retire el electrodo dispersivo tras la intervención despegándolo de la piel con suavidad.
7. Deseche el electrodo dispersivo usado siguiendo el protocolo local de riesgo biológico.
8. Elimine los materiales de embalaje de manera correcta. Consulte las opciones disponibles para reciclaje y eliminación con los organismos relevantes.

Almacenamiento y manipulación

- No guarde el electrodo dispersivo bajo la luz solar directa, a una temperatura extrema o con una humedad elevada.
- Guarde el electrodo dispersivo en una zona limpia y seca.

Tabla 1. Especificaciones del entorno

Temperatura	Temperatura: -5 °C-40 °C
	Humedad relativa: 20%-80 %
Temperatura	Temperatura: 10 °C-35 °C (50 °F-95 °F)
	Humedad relativa: 20%-80 %



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA



Página 60 de 60



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.24 00:01:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.24 00:01:20 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005798-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005798-21-6

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 961-293

Nombre descriptivo: Generador de lesión 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): Abbott; St. Jude Medical

Modelos:

IonicRF™ Generator [Generador IonicRF™] - RFG-IONIC

Grounding Pad [Almohadilla de puesta a tierra] - RF-DGP-IS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El generador IonicRF™, en combinación con los electrodos y cánulas compatibles y aprobados, está indicado como ayuda para el alivio del dolor en el sistema nervioso. Algunos ejemplos incluyen, sin ánimo de exhaustividad, la desnervación facetaria, rizotomía e intervenciones neuroquirúrgicas funcionales relacionadas.

Período de vida útil: Modelo RFG-IONIC: N/A

Modelo RF-DGP-IS: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Modelo RFG-IONIC: La caja contiene una unidad.

Modelo RF-DGP-IS: La caja contiene 1 y 10 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) Abbott Medical
- 2) St. Jude Medical

Lugar de elaboración:

- 1) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, Estados Unidos (Modelos: RFG-IONIC, RF-DGP-IS)
- 2) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 553455-2126, Estados Unidos (Modelo: RF-DGP-IS)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 961-293 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005798-21-6

N° Identificadorio Trámite: 32428