



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3701

BUENOS AIRES, **11 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-24119/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KFF 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



DISPOSICIÓN Nº

3701

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

δ.

ARTICULO 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 del producto médico de marca Kimberly-Clark nombre descriptivo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y accesorios para tratamiento del dolor y nombre técnico Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia, de acuerdo a lo solicitado, por KFF S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 a 110 y 111 a 118 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3701**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1594-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24119/12-8

DISPOSICIÓN N°

3701


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación
 e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **37071**.....

Nombre descriptivo: Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia.
 Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 – Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia.
 Marca: Kimberly-Clark
 Clase de Riesgo: Clase IV
 Indicación/es autorizada/s: el sistema está indicado para el tratamiento del dolor en patologías neurológicas y para coagulación y descompresión del material del disco intervertebral, en pacientes sintomáticos con discos herniados contenidos.

Modelo/s:

GENERADOR DE RF consola y partes – NO ESTERILES	
Código	Descripción
PMG-230	Generador de radiofrecuencia básico
PMG-230-TD	Generador de radiofrecuencia avanzado
PMA-PC-ARG	Cable de alimentación para Argentina
PMA-CC-002	Estuche de transporte
CRX-BAY-MCRF	Cable de radiofrecuencia multi-refrigerada
PMA-BP	Adaptador bipolar de radiofrecuencia
PMA-ADGP-R-B	Adaptador de electrodo para radiofrecuencia
PMX-BAY-19-14	Cable adaptador versión 3 de radiofrecuencia
PMX-BAY-BAY	Cable conector de generador de radiofrecuencia
PMX-NEU-BAY	Cable conector de generador de radiofrecuencia
PMX-RAD-BAY	Cable conector de generador de radiofrecuencia
CRX-BAY-CRF	Cable de radiofrecuencia refrigerada
TDX-PMG-PPU	Cable conector, bomba peristáltica de radiofrecuencia refrigerada.
PMA-GP-BAY	Electrodo dispersivo
PMA-SED-PMG	Funda estéril
PMA-AC-100675	Estuche para autoclave de radiofrecuencia
PMA-FS	Interruptor de pedal
PMX-BAY-MRF	Módulo multi-frecuencia



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación
 e Institutos
 A.N.M.A.T.

SIA-QC	Dispositivo de radiofrecuencia refrigerada QuickClamp*
SIA-E10	Regla Epsilon Sinergy*
TDA-PPU-1	Unidad de bomba peristáltica para radiofrecuencia refrigerada.

ACCESORIOS ESTERILES	
CÁNULAS DE RF	
Código	Descripción
PMC18-100-5	Cánula de radiofrecuencia
PMC18-100-5CS	Cánula de radiofrecuencia
PMC18-54-5	Cánula de radiofrecuencia
PMC18-60-5CS	Cánula de radiofrecuencia
PMC20-60-5B	Cánula de radiofrecuencia
PMC21-50-4	Cánula de radiofrecuencia
PMC22-100-2	Cánula de radiofrecuencia
PMC22-100-4B	Cánula de radiofrecuencia
PMC22-54-2	Cánula de radiofrecuencia
PMC22-54-4	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMC22-54-4B	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMC22-54-5CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF16-100-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF16-145-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF18-100-10	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF18-100-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF18-145-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF18-200-10	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF18-200-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF18-54-10	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF18-60-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-100-10	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-100-10B	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-100-10CB	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-100-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-100-15CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-145-10	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-145-10CB	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-145-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-145-5	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-60-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF21-100-5	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF22-100-10	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF22-100-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF22-100-5	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF22-54-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*

5



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación
 e Institutos
 A.N.M.A.T.

CANULA DE RF OPTIMA® CON SONDA INTEGRADA	
Código	Descripción
PMO20-100-10CS	Cánula de radiofrecuencia Optima*
PMO20-145-10CS	Cánula de radiofrecuencia Optima*
PMO21-100-5	Cánula de radiofrecuencia Optima*

KIT DE ASPIRACIÓN INDISCAL®	
Código	Descripción
IAD-18-200	Dispositivo de aspiración discal Indiscal*

KIT DE RF FRÍA LUMBARCOOL®	
Código	Descripción
LUI-17-15	Introduccion de radiofrecuencia refrigerada LumbarCool*
LUK-17-150-4	Kit de radiofrecuencia refrigerada LumbarCool*
LUP-17-150-4	Sonda de radiofrecuencia refrigerada LumbarCool*

KIT DE RF FRÍA SINERGY®	
Código	Descripción
SII-17-150	Introduccion de radiofrecuencia refrigerada Sinergy*
SII-17-75	Introduccion de radiofrecuencia refrigerada Sinergy*
SIK-17-150-4	Kit de radiofrecuencia refrigerada Sinergy*
SIK-17-75-4	Kit de radiofrecuencia refrigerada Sinergy*
SIP-17-150-4	Sonda de radiofrecuencia refrigerada Sinergy*
SIP-17-75-4	Sonda de radiofrecuencia refrigerada Sinergy*

S

KIT DE RF FRÍA THORACOOl®	
Código	Descripción
THI-17-75-5.5	Introduccion de radiofrecuencia refrigerada ThoraCool*
THK-17-75	Kit de radiofrecuencia refrigerada ThoraCool*
THP-17-75	Sonda de radiofrecuencia refrigerada ThoraCool*

KIT DE RF FRÍA TRANSDISCAL®	
Código	Descripción
TDBI-17-150C	Introduccion básico radiofrecuencia refrigerada Transdiscal*
TDX-Y-TSW-TDP	Cable conector Y de radiofrecuencia refrigerada Transdiscal*
TDX-Y-TSW-TDP2	Cable conector Y de radiofrecuencia refrigerada Transdiscal*
TDA-TBK-1	Kit de tubo estéril de radiofrecuencia refirgerada
TDI-17-150	Introduccion de radiofrecuencia refrigerada Transdiscal*
TDIB-17-150-6	Introduccion de radiofrecuencia refrigerada Transdiscal*
TDK2-17-150-6	Kit de radiofrecuencia refrigerada Transdiscal*
TDP-17-150-6	Sonda de radiofrecuencia refrigerada Transdiscal*

MANÓMETRO ANALÓGICO INDISCAL®	
--------------------------------------	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación
 e Institutos
 A.N.M.A.T.

Código	Descripción
IMA-20-16	Manómetro analógico Indiscal* (20cc)

MANÓMETRO DIGITAL INDISCAL®	
Código	Descripción
IMD-10-16	Manómetro digital Indiscal* (10cc)
IMD-20-16	Manómetro digital Indiscal* (20cc)

SONDA DE RF DE NITINOL Y CABLE CONECTOR DEL GENERADOR DE RF	
Código	Descripción
PMP-100C-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-100-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-145C-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-145-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-200C-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-200-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-60C-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-60-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-54C-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-54-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-100C-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-100-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-145C-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-145-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-200C-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-200-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-54C-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-54-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-60C-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-60-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol

8

SONDA DE RF Y CABLE CONECTOR DEL GENERADOR DE RF	
Código	Descripción
PMK-16-100C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK16-145C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-18-100	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-18-100C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-18-145	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-18-145C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-18-200	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-18-200C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-18-54	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-18-60C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-20-100	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-20-100C	Kit de sonda de radiofrecuencia



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación
 e Institutos
 A.N.M.A.T.

5,

PMK-20-145	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-20-145C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-20-60	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-20-60C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-21-100	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-21-50	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-22-100	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-22-100C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-22-54	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-22-54C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMP-16-100C	Sonda de radiofrecuencia
PMK16-145C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-100	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-100C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-145	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-145C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-200	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-200C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-54	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-60C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-20-100	Sonda de radiofrecuencia
PMP-20-100C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-20-145	Sonda de radiofrecuencia
PMP-20-145C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-20-60	Sonda de radiofrecuencia
PMP-20-60C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-21-100	Sonda de radiofrecuencia
PMP-21-50	Sonda de radiofrecuencia
PMP-22-100	Sonda de radiofrecuencia
PMP-22-100C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-22-54	Sonda de radiofrecuencia
PMP-22-54C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-100-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-18-100C-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-18-145-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-18-145C-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-18-200-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-18-200C-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-18-54-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-18-60C-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-20-100-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-20-100-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-20-145-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-20-145C-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-20-60-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

PMP-20-60-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-21-100-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-21-50-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-22-100-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-22-100C-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-22-54-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-22-54C-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único

Período de vida útil: 2 (dos) años para sondas y cánulas estériles.

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

Nombre del fabricante: 1) Kimberly-Clark Global Sales LLC, 2) AVENT S. de R.L. de C.V, 3) Consolidated Medical Equipment Company, 4) Baylis Medical Co., Inc., 5) Stellartech Research Corp, 6) Atrion Medical Products, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1400 Holcomb Bridge Road, Roswell, GA 30076, EEUU, 2) Carretera Internacional Salida Norte No. 1053, Magdalena, CP 84160 México, 3) Ave. Alejandro Dumas No. 11321 Complejo Industrial Chihuahua. Chihuahua, 31136 México, 4) 2645 Matheson Blvd. E. Mississauga, L4W 5S4 CANADA, 5) 1346 Bordeaux Dr.- Sunnyvale, CA 94089. EEUU, 6) 1426 Curt Francis Rd.- Arab, AL 35016. EEUU

Expediente N° 1-47-24119/12-8

DISPOSICIÓN N°

3701

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**37017**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y accesorios para tratamiento del dolor.

A. ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Nombre del fabricante:

✓ **KIMBERLEY-CLARK**

Kimberley-Clark Global Sales LLC.-1400 Holcomb Bridge Road. Roswell, GA 30076, EEUU

AVENT S. de R.L. de C.V.

Carretera Internacional Salida Norte No. 1053. Magdalena, CP 84160 México

Consolidated Medical Equipment Company

Ave. Alejandro Dumas No. 11321. Complejo Industrial Chihuahua. Chihuahua, 31136 México

Baylis Medical Co., Inc.

2645 Matheson Blvd. E. Mississauga, L4W 5S4 CANADA

Stellartech Research Corp.

1346 Bordeaux Dr.- Sunnyvale, CA 94089. EEUU

Atrion Medical Products, Inc

1426 Curt Francis Rd.- Arab, AL 35016. EEUU

Importado por:

KFF S.A.

Espora 41 – (1872) Sarandí – Buenos Aires. República Argentina

Teléfono: 011-4265-4515

Fax: 011-4265-4515

E-mail: info@kffmed.com

Nombre genérico:

Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y accesorios para tratamiento del dolor.

Marca:

Kimberley-Clark

Descripción:

Códigos:.....

"ESTÉRILIZADO POR EtO" (SOLO para los ACCESORIOS ESTERILES – NO CORRESPONDE para GENERADOR DE RF y CABLE CONECTOR DEL GENERADOR DE RF)

"Lote:" (SOLO para los ACCESORIOS ESTERILES – NO CORRESPONDE para GENERADOR DE RF y CABLE CONECTOR DEL GENERADOR DE RF)

"Nro de SERIE:....." (SOLO para GENERADOR DE RF y CABLE CONECTOR DEL GENERADOR DE RF)

"Fecha de Fabricación:"

"Fecha de Vencimiento:" (SOLO para los ACCESORIOS ESTERILES. – NO CORRESPONDE para GENERADOR DE RF y CABLE CONECTOR DEL GENERADOR DE RF)

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO" (SOLO para los ACCESORIOS ESTERILES – NO CORRESPONDE para GENERADOR DE RF y CABLE CONECTOR DEL GENERADOR DE RF)

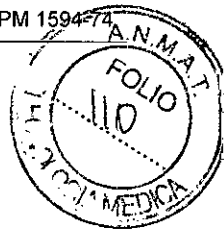
Juan Ariel Fontana

PRESIDENTE

Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11568

13/7/91

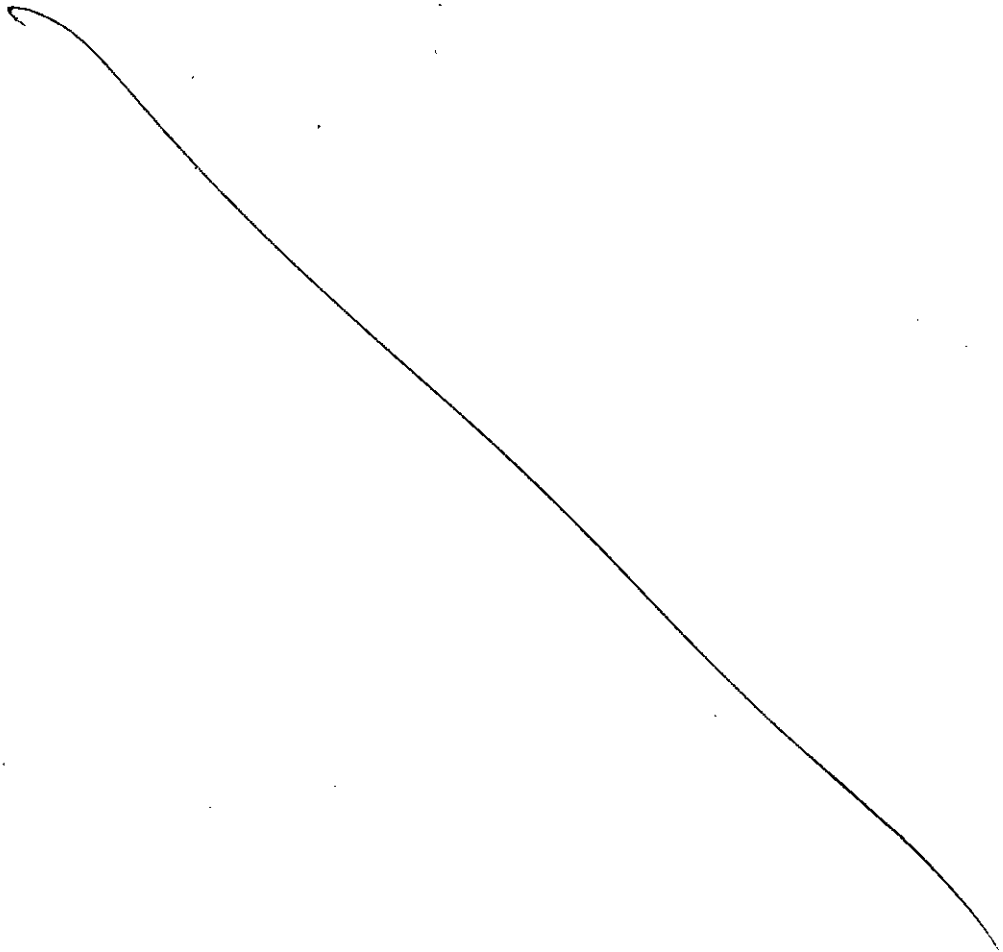
PM 1594-74



Conservar en lugar fresco y seco.
No exponer a los rayos del sol.
Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.
No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Sergio A. Benítez M.N. 11588
Autorizado por la ANMAT PM 1594-74




Juan Arjel Fontana

PRESDENTE


Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11588

ANEXO IIIB PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

KIMBERLY-CLARK

Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y accesorios para tratamiento del dolor.

B. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

Nombre del fabricante:

KIMBERLEY-CLARK
Kimberley-Clark Global Sales LLC.-1400 Holcomb Bridge Road. Roswell, GA 30076, EEUU
AVENT S. de R.L. de C.V.
Carretera Internacional Salida Norte No. 1053. Magdalena, CP 84160 México
Consolidated Medical Equipment Company
Ave. Alejandro Dumas No. 11321. Complejo Industrial Chihuahua. Chihuahua, 31136 México
Baylis Medical Co., Inc.
2645 Matheson Blvd. E. Mississauga, L4W 5S4 CANADA
Stellartech Research Corp.
1346 Bordeaux Dr.- Sunnyvale, CA 94089. EEUU
Atrion Medical Products, Inc
1426 Curt Francis Rd.- Arab, AL 35016. EEUU

Importado por:

KFF S.A.
Espora 41 – (1872) Sarandí – Buenos Aires. República Argentina
Teléfono: 011-4265-4515
Fax: 011-4265-4515
E-mail: info@kffmed.com

Marca:

Kimberley-Clark

"ESTÉRILIZADO POR EtO" (SOLO para los ACCESORIOS ESTERILES – NO CORRESPONDE para GENERADOR DE RF y CABLE CONECTOR DEL GENERADOR DE RF)

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO" (SOLO para los ACCESORIOS ESTERILES – NO CORRESPONDE para GENERADOR DE RF y CABLE CONECTOR DEL GENERADOR DE RF)

Conservar en lugar fresco y seco.
No exponer a los rayos del sol.
Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.
No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Sergio A. Benítez M.N. 11588
Autorizado por la ANMAT PM 1594-74

INDICACIONES

El sistema está indicado para el tratamiento del de dolor en patologías neurologicas y para coagulación y descompresión del material del disco intervertebral, en pacientes sintomáticos con discos herniados contenidos.

Juan Arfel Fontana
KFF S.A.
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N. 11588

El equipo cuenta con accesorios de uso exclusivo que se intercambian obtener los resultados indicados.

DESCRIPCION DEL SISTEMA

los modelos PMG-230 Basic y PMG-230-TD Advanced del Generador para el Control del Dolor marca Kimberly-Clark* estan diseñado para crear lesiones con efecto analgésico en procedimientos de patologías neurológicas y para coagulación y descompresión del material del disco intervertebral, en pacientes sintomáticos con discos herniados contenidos.

El Generador suministra hasta 50 vatios (w) de energía de radiofrecuencia a 460 kHz bajo control de potencia, voltaje o temperatura mientras continuamente monitorea y visualiza la potencia o voltaje real que se administran, la(s) temperatura(s) medida(s) de la sonda, el tiempo de duración de la potencia y la impedancia medida. El uso de un electrodo dispersivo de retorno se especifica en las Instrucciones de Uso de sondas y cables adjuntos.

El generador también tiene por propósito estimular las células nerviosas administrando impulsos de baja frecuencia ya sean en modalidades de voltaje o de corriente controladas para ayudar en la colocación de la sonda.

El generador esta categorizado Clase 1, Tipo CF (categorizado para funcionamiento continuo) según la norma internacional IEC-60601-1:2005.

Para tal fin PMG de Kimberly-Clark* se deberá usar junto con las siguientes sondas :

- Kit de aspiración INDISCAL®: El Dispositivo para aspiración * InDiscal* de Kimberly-Clark* está destinado para la aspiración de material de un disco durante una discectomía percutánea en las regiones raquídeas lumbar, torácica y cervical.
- Kit de RF fría LUMBARCOOL®: El juego de radiofrecuencia (RF) fría LumbarCool* de Kimberly-Clark* se utiliza conjuntamente con el Generador de RF de Kimberly-Clark* para inducir lesiones de RF en el tejido nervioso.
- Kit de RF fría SINERGY®: El juego de radiofrecuencia (RF) fría Kimberly-Clark* SInergy* se utiliza conjuntamente con el Generador de RF Kimberly-Clark* para inducir lesiones de RF en el tejido nervioso.
- Kit de RF fría THORACOOOL®: El juego de radiofrecuencia fría Kimberly-Clark* ThoraCool* se utiliza conjuntamente con el Generador de RF Kimberly-Clark* para inducir lesiones de RF en el tejido nervioso.
- Kit de RF fría TRANSDISCAL®: El Juego de RF fría Kimberly-Clark* TransDiscal*, en combinación con el Generador de RF Kimberly-Clark* está indicado para la coagulación y descompresión de material discal en el tratamiento de pacientes sintomáticos con hernias discales contenidas.
- Manómetros analógico o digital INDISCAL®: El Manómetro Digital InDiscal *está indicado para ser utilizado para dispensar fluidos en el disco intervertebral y el control de la presión de los fluidos durante los procedimientos discografía en pacientes sintomáticos con sospecha de patología del disco intervertebral.
- Sonda de RF de nitinol y cable conector del generador de RF: La Sonda Nitinol de RF Kimberly-Clark* y el Cable conector del generador de RF Kimberly-Clark* se utilizan conjuntamente con un generador de radiofrecuencia para inducir lesiones en el tejido nervioso.
- Sonda de RF y cable conector del generador de RF: La Sonda de RF Kimberly-Clark* y el Cable conector del generador de RF Kimberly-Clark* se utilizan conjuntamente con un generador de radiofrecuencia para inducir lesiones en el tejido nervioso.
- Cánula de RF OPTIMA® con sonda integrada: La Cánula de Radiofrecuencia Optima* de Kimberly-Clark* se utiliza en procedimientos para inducir lesiones de RF para alivio del dolor.

Complicaciones más frecuentes:

Las complicaciones potenciales relacionadas con el uso de este dispositivo y sus accesorios incluyen, entre otras no mencionadas: infección, lesión a los nervios, aumento del dolor, fallo de la técnica, lesiones viscerales, parálisis y muerte.

ADVERTENCIAS

Lea esto antes de usarlo: No haga funcionar el Generador sin antes haber leído minuciosamente este manual.

La selección del voltaje de línea indebido puede hacer que el instrumento funcione mal o causarle daño al instrumento: El Selector de Voltaje y la Caja de Fusibles deben ponerse AMBOS al mismo voltaje, los cuales están ubicados en el panel posterior del instrumento (la caja de fusibles esta en el modulo de entrada de la electricidad). Poner una graduación indebida de voltaje puede hacer que el Generador funcione mal y potencialmente dañar el instrumento. El Selector de Voltaje viene ya establecido de fábrica y el usuario no debe cambiarlo.

Los procedimientos deberán llevarse a cabo en un entorno clínico especializado equipado con fluoroscopia.

Juan Ariel Fontana

 PRESIDENTE

Sergio A. Benítez

 Director Técnico
 M.N.: 11588

Riesgo de incendio:

- No lo use en presencia de anestésicos inflamables, otros gases inflamables, cerca de líquidos inflamables (tales como tinturas y agentes para la preparación de la piel), objetos inflamables o con agentes oxidantes. Observe las debidas precauciones antiincendios en todo momento.
- No utilice este dispositivo en atmosferas enriquecidas con oxígeno, atmosferas de oxido de nitrógeno (N₂O), ni en presencia de otros agentes oxidantes.

Riesgo de quemaduras al paciente causadas por la RF:

- Mientras use este dispositivo durante un procedimiento, no debe permitírsele al paciente tener contacto directo con objetos de metal conectados a tierra tales como el marco de la mesa quirúrgica, la mesa de instrumentos, etc. Se recomienda el uso de revestimiento antiestático para este fin.
- Coloque los electrodos de monitoreo tan lejos del lugar del tratamiento como sea posible para evitar quemaduras o interferencia con otros equipos. No se recomienda el uso de electrodos de monitoreo de aguja (u otros electrodos de aéreas pequeñas) durante la salida de RF. En todos los casos, se recomiendan sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos que limitan la corriente de ALTA FRECUENCIA.
- Utilícelo solamente con el Electrodo Dispersivo para el Control del Dolor marca Baylis o Kimberly-Clark*. Siempre escoja un electrodo dispersivo diseñado para ser compatible con el monitor de calidad del contacto que se use.
- Si no se utiliza un Electrodo Dispersivo de Monitoreo compatible con el Monitor de Calidad del Contacto, la pérdida de contacto seguro entre el Electrodo Dispersivo y el paciente no dará alarma auditiva.
- Debe evitarse el contacto de piel a piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del PACIENTE) insertando, por ejemplo, una gasa seca.
- El fallo del Generador o de los accesorios puede dar lugar a un incremento imprevisto de la potencia de salida.
- La manipulación incorrecta de los accesorios y el electrodo de dispersión, especialmente durante la operación del dispositivo, puede causarles lesiones al paciente y al operador.
- No utilice el Modulo Multi-RF con la Sonda de Lesión Cerebral para el Control del Dolor marca Baylis (PME-B), la Sonda de Cordotomia (PME-C) ni la Sonda de DREZ (PME-D).
- No utilice el Modulo Multi-RF con el Adaptador Bipolar para el Control del Dolor marca Kimberly-Clark* o Baylis (PMA-BP).

Interferencia con implantes activos:

- Durante la salida de la RF pueden afectarse dispositivos implantados tales como marcapasos. Debe obtenerse el asesoramiento que sea necesario de personal calificado para minimizar el riesgo de lesiones que resulten del mal funcionamiento del dispositivo implantado.

Interferencia con otros equipos: Durante la salida de la RF (modalidades de lesión), los campos eléctricos conducidos y radiados pueden interferir con otros equipos médicos eléctricos.

Si algún componente de los accesorios parece dañado, ya sea al suministrarse o durante cualquier etapa del procedimiento, deje de usar el dispositivo.

Los accesorios no se deben modificar de forma alguna. La deformación intencional o accidental de los accesorios puede resultar en mal funcionamiento o falla del dispositivo o lesión en el paciente. NO USE ningún dispositivo o Introdutor modificado o dañado.

MODO DE USO**CANULA DE RF OPTIMA® CON SONDA INTEGRADA****! Advertencia!**

El Generador de RF puede suministrar una potencia eléctrica considerable. La manipulación incorrecta de la Cánula Optima* y el electrodo de dispersión, especialmente durante la operación del dispositivo, puede causarles lesiones al paciente y al operador.

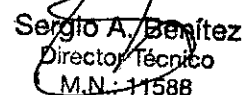
1. Prepare todo el equipo requerido para el procedimiento seleccionado y coloque al paciente en la posición necesaria.
2. Acople el parche desechable del electrodo indiferente (de dispersión, abreviado DIP por las siglas en ingles). Lea y siga las instrucciones de uso del fabricante del electrodo DIP para determinar la colocación correcta. Use siempre electrodos DIP que cumplan los requisitos ANSI/AAMI HF-18, o los sobrepasen.
3. Conecte el cable conector adecuado a la conexión para cable conector del Generador de RF. Mantenga el acceso al conector de la sonda en el cable conector para facilitar el acoplamiento de la Cánula Optima*.
4. Inserte la Cánula Optima* en el paciente mediante guía fluoroscópico para colocar la punta activa en el sitio deseado para la lesión.

Precaución: La Cánula Optima* no se debe utilizar en el sistema nervioso central.

5. Acople la Cánula Optima* al cable conector (por medio del receptáculo de la sonda y el conector de la sonda).

Juan Arlet Fontana


PRESIDENTE


Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11588

6. Estimule e induzca una lesión según sea necesario. Para mayor información consulte el Manual del usuario del generador de RF.
7. Extraiga la Cánula Optima* del paciente.
8. Desconecte el conector de la Cánula Optima* del cable conector asiendo y retirando el cuerpo del conector.
Precaución: Al separar los conectores, asegúrese de tirar del cuerpo del conector y no del cable. Esto evita que se dañen el cable y la Cánula Optima*.
9. Desconecte el Cable conector del Generador de RF.
10. Deseche la Cánula Optima*.
11. Despegue y deseche el electrodo DIP del cuerpo del paciente.

GENERADOR DE RF

Inspeccione el Generador para ver si hay alguna señal de daño físico en el panel frontal, chasis o cubierta. Si se encuentra algún daño físico, **NO USE EL GENERADOR, COMUNÍQUESE CON Kimberly-Clark para obtener un reemplazo.** Kimberly-Clark deberá aprobar todas las devoluciones.

1 Preparación del generador para usarlo

- El Generador puede colocarse en un carro de montaje o en una mesa o plataforma sólida y resistente.
- Deje al menos 10-15 cm de espacio detrás del panel posterior del Generador para que ocurra el enfriamiento por aire forzado. **NO OBSTRUYA** los respiraderos de ventilación en la parte inferior del Generador. Bajo uso continuo por períodos extensos de tiempo es normal que el tope y el panel posterior se calienten.

2 Cordón eléctrico

- El Generador se envía con un cordón eléctrico de grado hospitalario aprobado.
- No utilice cables de extensión ni adaptadores de 3 espigas a 2 espigas. Todo el conjunto del cordón eléctrico debe verificarse periódicamente para ver si tiene aislamiento o conectores dañados.

3 Instrucciones para la desinfección y limpieza del Generador

- Use un detergente suave y un paño húmedo para limpiar la cubierta, el panel frontal y el cable eléctrico del Generador. El Generador no se puede esterilizar. No permita que le entren líquidos al chasis. El Generador puede desinfectarse utilizando una solución de alcohol hospitalario estándar aplicada con paño.
- No rocíe ni vierta líquidos directamente al Generador.
- Deben usarse agentes no inflamables para la limpieza y desinfección siempre que sea posible.
- Debe permitirse que se evaporen los agentes inflamables utilizados para limpieza o desinfección, o como disolventes de adhesivos, antes de realizar cirugías de alta frecuencia.

4 Cuando adquiera un Generador nuevo

- Al abrir la caja, usted hallará:
 - Generador
 - Cordón eléctrico
 - Manual del Usuario

5 Calendario de mantenimiento del Generador

- El Generador verifica la integridad de la calibración durante la AutoPrueba de Encendido (AUPE, o en inglés "POST" por Power-On-Self-Test); no hace falta mantenimiento.
- Con respecto a las Instrucciones para la Desinfección y Limpieza, remítase al 4.3, Instrucciones para la Desinfección y Limpieza del Generador.

6 Accesorios compatibles

- El generador PMG de Kimberly-Clark* ha sido aprobado para usarlo con todos los accesorios, transductores y cables de Kimberly-Clark* y de Baylis, los cuales incluyen las líneas de productos PMX, PMP, PMC, PMF, TDX, TDP, TDI, TDA, CRX y CRP.

Resumen general de la interfaz del usuario


Juan Ariel Fontana
PRESIDENTE


Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11588

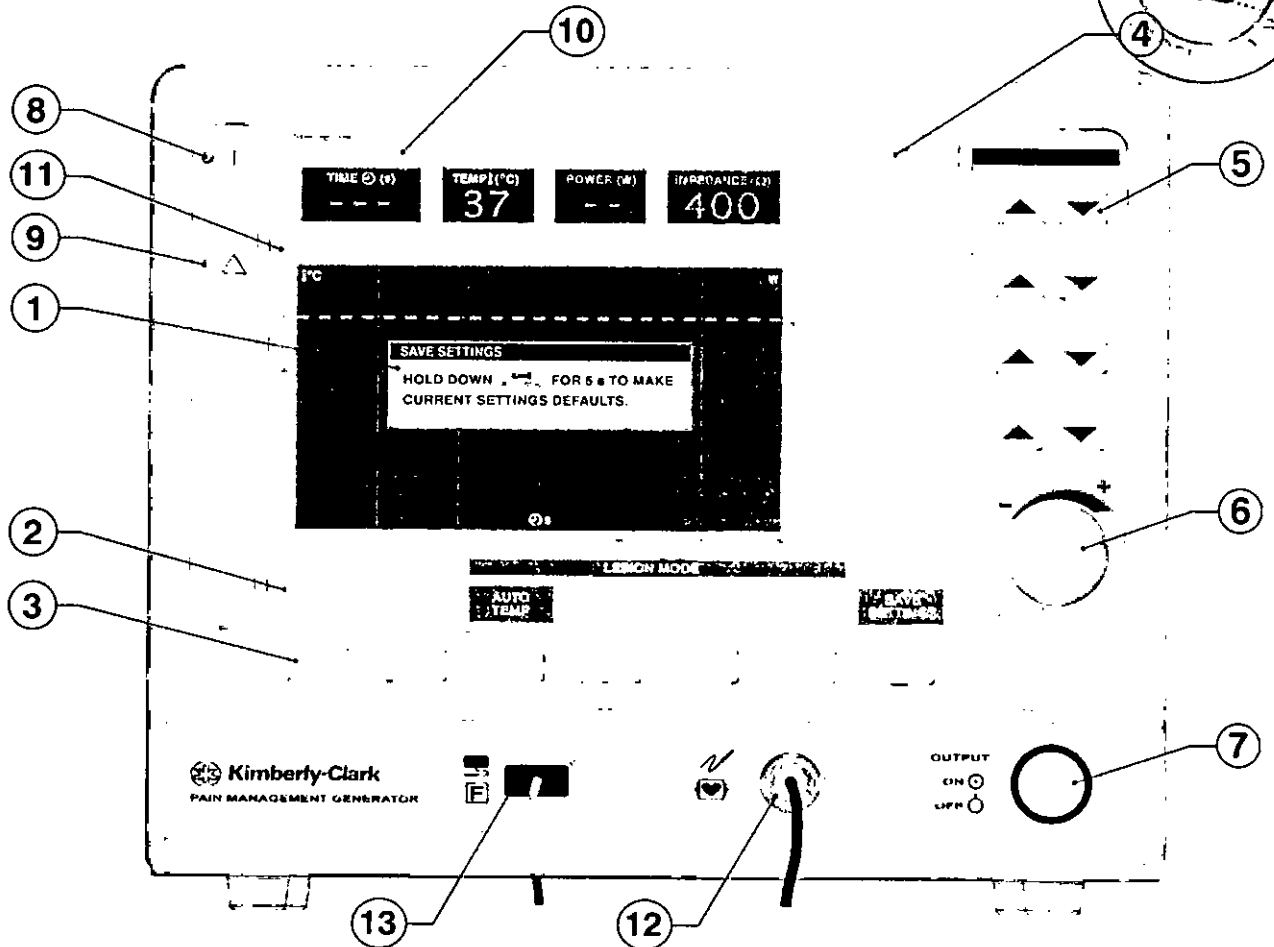


Figura Panel frontal del generador

Pantallas, controles y conexiones del panel frontal

• A continuación aparecen las descripciones de las características del panel frontal y sus funciones. Remítase a la Figura Panel frontal del Generador para ver la ubicación de cada artículo en ese panel.

1. **Ventana del estatus:** Esta ventana se utiliza para visualizar mensajes en pantalla (por ejemplo, Error, Falla, Guardar Graduaciones).
2. **Rótulos de las funciones de las modalidades:** Estos "rótulos" forman parte de la pantalla plana del panel e indican la función de la Tecla de Función de la Modalidad (3) asociada. Los rótulos aparecen resaltados para indicar la modalidad de operación en uso. Si no aparece ningún rotulo, el botón asociado no se usa en la modalidad actualmente en uso.
3. **Teclas de función de las modalidades:** Estas teclas seleccionan y cambian el estado de operación. Para las sondas de RF de Kimberly-Clark* correspondientes a Termopares para el Control del Dolor, los estados de ESTIMULACION y de LESION se seleccionan apretando una sola vez. En la modalidad ARF, los estados de COLOCACION y de TRATAMIENTO se seleccionan apretando una sola vez. En la modalidad RF ENFRIADA, los estados de ESTIMULACION y de TEMP AUTO se seleccionan apretando una sola vez. En la modalidad Trans Discal, los estados ESTIMULACION, COLOCACION o de TRATAMIENTO se seleccionan apretando una sola vez. Las funciones de estas teclas pueden variar entre modalidades. El Rotulo de la Función de las Modalidades (2) encima de una tecla (3) siempre describe la función de la tecla.
4. **Ventana de las GRADUACIONES:** Para cada estado (por ejemplo, ESTIMULACION VOLTAJE, LESION TEMP AUTO, TRATAMIENTO TRANS DISCAL, etc.), las graduaciones ajustables aparecen en la ventana de GRADUACIONES. Hasta 5 GRADUACIONES son ajustables en cada estado, utilizando las Teclas de Ajuste de Graduaciones (5) y el Codificador Rotatorio (6) a la derecha de la ventana.

Juan Ariel Fontana
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11588

5. **Teclas de Ajuste de Graduaciones:** Los botones hacia arriba ▲ y hacia debajo ▼ ubicados a la derecha de la ventana de GRADUACIONES (4) se usan para ajustar la graduación del tratamiento en las 4 posiciones superiores de la ventana de GRADUACIONES.

6. **Codificador Rotatorio:** Este codificador se usa para ajustar el parámetro inferior en la Ventana de las GRADUACIONES. El parámetro que aparece en la ventana depende de la modalidad que este actualmente en uso.

7. **Botón e Indicador SALIDA ON/OFF:** Este botón controla las salidas ESTIMULACION, LESION, RF ENFRIADA, TRANSDISCAL, ARF y LID. En las modalidades de ESTIMULACION, este botón conmuta para encender y apagar la salida [on y off]. En todas las demás modalidades, este botón de control inicia y termina la salida de RF. El indicador está en "ON" durante la administración de la RF y también cuando está en el estado de ESTIMULACION: estado ON.

8. **Indicador de POTENCIA:** Este LED verde indica que el sistema esta encendido.

9. **Indicador de FALLA:** Este LED rojo indica que ha ocurrido una falla de sistema. Las fallas del sistema incluyen: falla de auto prueba, protección del hardware (tal como el apagado por corto circuito) y falla del software. El sistema debe apagarse y encenderse (off-on) para recuperarse de una falla del sistema.

10. **Ventana de MEDICIONES:** Los valores medidos del TIEMPO transcurrido, TEMPERATURA(S) de la sonda, la POTENCIA RF, el VOLTAJE RF y/o la IMPEDANCIA aparecen en la pantalla durante y después de la salida de RF en los estados de ESTIMULACION y LESION, así como durante los estados de tratamiento para las modalidades de RF ENFRIADA, TRANSDISCAL, ARF y LID. Durante todos los estados LISTO (antes de la salida de RF), aparecen en pantalla la TEMPERATURA y la IMPEDANCIA. En los estados LESION y LISTO para TEMPERATURA AUTO, IMPULSO AUTO, POTENCIA MANUAL E IMPULSO MANUAL, la IMPEDANCIA aparece en pantalla de acuerdo con el rango BAJO/OK/ALTO. En los estados de COLOCACION para las modalidades TRANSDISCAL y ARF, solo aparecerá en pantalla la IMPEDANCIA entre la sonda y el electrodo dispersivo de retorno.

11. **Ventana de Gráficas:** Esta ventana se usa para graficar los datos de temperatura, potencia y voltaje que se adquieren durante la salida de la RF en los estados de lesión para los estados ON cuando en la modalidad LESION y los estados de tratamiento cuando está en las modalidades RF ENFRIADA, TRANSDISCAL, ARF y LID. El eje horizontal es el tiempo (), correspondiente a la duración del tratamiento en la Ventana de GRADUACIONES. La pantalla cambiara la escala de nuevo si la duración del TIEMPO se modifica en la Ventana de GRADUACIONES. El eje vertical representa la temperatura (°C) y bien la potencia (W) o el voltaje (V).

12. **Conexión del Cable Conector:** Esta conexión aislada del paciente es para poner el cable conector para las Sondas Termopares para el Control del Dolor Kimberly-Clark*.

13. **Conexión del Electrodo Dispersivo de Retorno:** Esta conexión aislada del paciente es para poner el Electrodo Dispersivo para el Control del Dolor Kimberly-Clark* (PMA-GP-BAY).

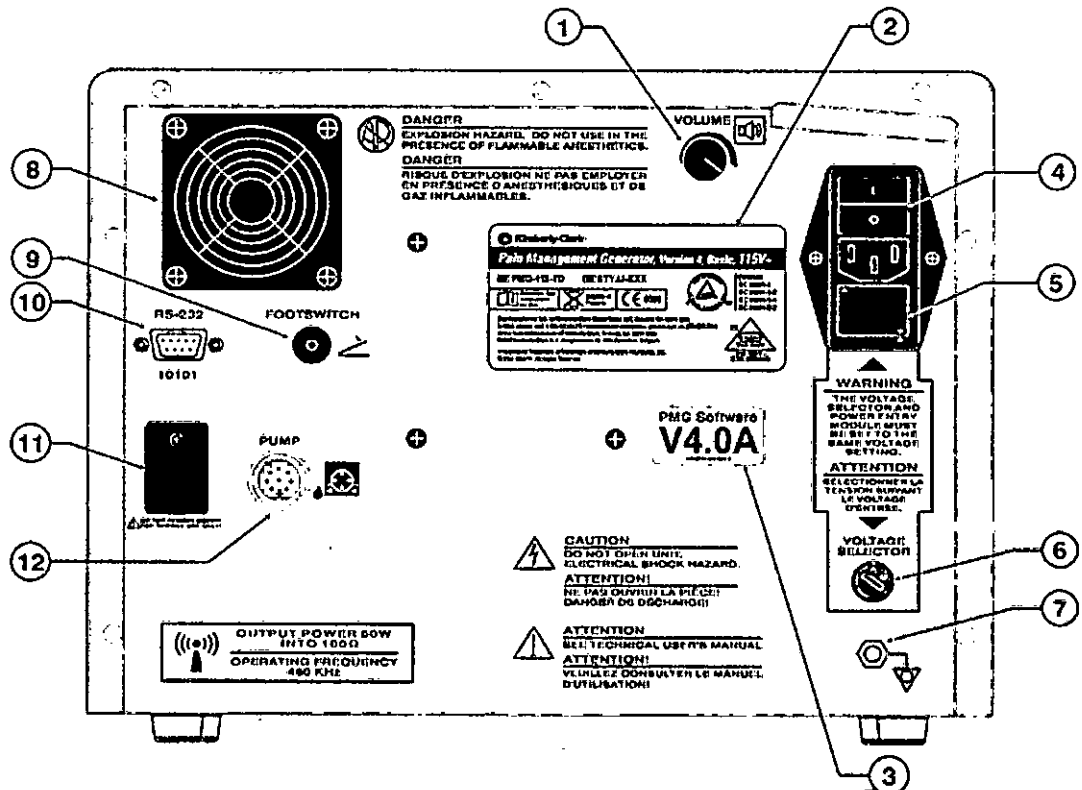


Figura Panel posterior del generador

Juan Ariel Fontana

PRESIDENTE

Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11588

Pantallas, controles y conexiones del panel posterior

• Las descripciones de las opciones y características del panel posterior aparecen a continuación. Remítase a la Figura para encontrar el lugar en el panel posterior que corresponde a la descripción.

1. **Ajuste de Volumen:** Este botón ajusta el volumen de la salida de audio del sistema.
2. **Rótulo del Dispositivo:** Este rotulo indica el numero de modelo del Generador e incluye la información de contacto para comunicarse con Kimberly-Clark. El número de serie único del Generador aparece marcado en este rotulo.
3. **Rótulo de la Versión del Software:** Este rotulo indica la versión del software del generador PMG.
4. **INTERRUPTOR ELÉCTRICO DE LA CORRIENTE ALTERNA:** Este interruptor controla la entrada inicial de la corriente alterna al sistema, y forma parte del modulo de entrada de la potencia, el cual integra la entrada de la corriente alterna y la Caja de Fusibles.
5. **Caja de Fusibles:** La orientación de la caja de fusibles, junto con el CONMUTADOR DE LA CONFIGURACION DE LA CORRIENTE ALTERNA, determina el rango del voltaje de entrada de la corriente alterna (100-120V~ o 220-240V~). Hay que usar los fusibles que corresponden a cada graduación del voltaje, que aparecen indicados en la rotulación del panel posterior.
6. **CONMUTADOR DE LA CONFIGURACIÓN DE LA CORRIENTE ALTERNA:** La orientación de este conmutador, junto con la Caja de Fusibles, determina el rango del voltaje de entrada de la corriente alterna (100-120V~ o 220-240V~). No cambie la posición del selector de voltaje mientras el sistema este enchufado.
7. **Conexión a Tierra Equipotencial:** Este conector está fijado al chasis y a tierra. Está destinado a usarse como conexión de referencia a tierra en ambientes en que se utilicen cables a tierra equipotenciales.
8. **Ventilador:** Se usa un ventilador sin escobillas para extraerle el aire caliente al Generador. La dirección del flujo de aire se mueve hacia afuera del panel posterior.
9. **Conexión del PEDAL INTERRUPTOR:** Este acoplador neumático se conecta con la manguera del pedal interruptor neumático. Al igual que el interruptor de SALIDA ON/OFF, el PEDAL INTERRUPTOR controla la salida de los estímulos así como la salida de la RF en las modalidades de LESION, RF ENFRIADA, TRANSDISCAL, ARF y LID. La acción del PEDAL INTERRUPTOR se diferencia de la del interruptor de SALIDA ON/OFF: hay que mantener pisado el PEDAL INTERRUPTOR para seguir administrando impulsos de estímulo o de energía RF.
10. **Conexión RS-232:** Esta es una conexión aislada a un puerto COM estándar de 9 espigas. Se provee para la adquisición pasiva de datos y no se puede usar para controlar al sistema.
11. **Conector RJ45:** Solo el personal de servicio autorizado podrá usar esta conexión.
12. **Conector de Interfaz a Módulo de Bomba:** Para fijar unidad de bomba de enfriamiento autorizada solamente.

CONTRAINDICACIONES:

En pacientes con marcapasos pueden ocurrir diversas alteraciones durante el tratamiento y después. En la modalidad de detección, el marcapasos podría interpretar la señal de RF como un latido cardiaco y no estimular el corazón. Comuníquese con la empresa fabricante del marcapasos para determinar si es necesario poner el marcapasos en estimulación fija durante el procedimiento de radiofrecuencia. Evalúe el marcapasos del paciente después del procedimiento.

Verifique la compatibilidad y la seguridad de las combinaciones de otros dispositivos eléctricos y de monitorización fisiológica que vaya a utilizar en el paciente además del Generador de RF.

Si el paciente tiene un estimulador medular, cerebral profundo o de otro tipo, comuníquese con el fabricante para determinar si es necesario usar el estimulador en la modalidad bipolar o en la posición apagada (OFF).

Esta contraindicado el uso de anestesia general. El procedimiento se debe realizar bajo anestesia local para conocer las reacciones y respuesta del paciente durante el procedimiento.

El procedimiento deberá reconsiderarse en pacientes con déficit neurológico previo.

Infección sistémica o local en la zona del procedimiento.

Trastornos de la coagulación o uso de anticoagulantes.


PRECAUCIONES

- Para prevenir el riesgo de incendios, cerciórese de que no haya material inflamable en la sala durante la aplicación de energía de RF.
- El Generador de RF Kimberly-Clark y sus accesorios son para uso exclusivo por médicos familiarizados con las técnicas de lesión por RF.
- Examine el envase de los accesorios estériles para detectar defectos antes de usar el producto. Verifique que el envase no este dañado. No use el equipo si el envase no se encuentra intacto.
- Kimberly-Clark confía en la responsabilidad del personal medico de determinar, evaluar y comunicarle a cada paciente todos los riesgos previsibles del procedimiento de lesión por RF.
- No active la salida del Generador hasta que la sonda esté debidamente posicionada en el paciente.
- En las modalidades de ESTIMULACION, LESION, RF ENFRIADA, TRANSDISCAL y ARF, asegúrese de que el electrodo dispersivo de retorno este conectado al Generador y fijado debidamente al paciente.

Juan Ariel Fontana


PRESIDENTE


Sergio A. Benítez


Director Técnico
M.N.: 11588

- En la modalidad ESTIMULACION Multi-RF, conecte una sonda a la vez al modulo Multi-RF para ver individualmente en pantalla las lecturas de impedancia para colocarlas.
- Toda el área del electrodo neutral debe fijarse de manera confiable al cuerpo del paciente y tan cerca al campo operatorio como sea posible.
- El Generador puede usarse sin electrodo dispersivo de retorno en algunas modalidades. Sírvase remitirse a las Instrucciones de Uso adjuntas con respecto a las sondas y los cables relacionados.
- La luz y el tono de activación son importantes opciones de seguridad. No obstruya la luz de activación. No inhabilite el tono audible de activación.
- No le quite la cubierta al Generador, ya que existe el potencial de descarga eléctrica. Remítase al personal autorizado para darle servicio.
- Use solamente el pedal interruptor neumático Kimberly-Clark* o Baylis con el Generador.
- El cordón eléctrico del Generador debe conectarse a un tomacorriente debidamente conectado a tierra. No deben utilizarse extensiones ni enchufes adaptadores.
- No enrolle el cable del instrumento alrededor de objetos de metal. Los cables enrollados alrededor de objetos de metal pueden inducir corrientes peligrosas.
- Los cables a los electrodos quirúrgicos deben colocarse de tal manera que se evite el contacto con el PACIENTE o con otros cables o puntas de contacto. Los ELECTRODOS ACTIVOS que no se usen temporalmente deben guardarse en un lugar que este aislado del PACIENTE.
- Evite las graduaciones de salida de alta frecuencia cuando el Voltaje Máximo de Salida pueda sobrepasar el voltaje accesorio nominal.
- La potencia de salida debe ser lo mas baja posible para el fin previsto (corresponde a las modalidades en Manual).
- Debe verificarse la aplicación del Electrodo Neutral y de sus conexiones antes de escoger una potencia de salida mas elevada.
- Para los procedimientos quirúrgicos en que la corriente de alta frecuencia pueda fluir a través de partes del cuerpo que tengan un área transversal relativamente pequeña, puede ser conveniente usar técnicas BIPOLARES para evitar danos tisulares indeseables.
- Realice inspecciones regularmente a todos los accesorios, incluyendo sondas y cables electro quirúrgico, para ver si se han dañado los aislamientos.
- Deben seleccionarse Equipos Asociados y Accesorios Activos que tengan un Voltaje Accesorio Nominal igual o mayor que el Voltaje Máximo de Salida.
- Para obtener información sobre la conexión y desconexión de piezas y accesorios zafables, remítase a las Instrucciones de Uso del cable o de la sonda correspondiente.
- Debe usarse precaución y evitar el peligro de ignición de gases endógenos.
- El Generador necesita precauciones especiales respecto a la Compatibilidad Electromagnética y hay que instalarlo y ponerlo en servicio de acuerdo con la información que brinda este documento sobre la Compatibilidad Electromagnética.
- Equipos electrónicos, los que incluyen equipos de comunicación de RF móviles y portátiles, pueden afectar el funcionamiento del PMG. Debe evitarse, de ser posible, poner a funcionar equipos no esenciales en las inmediaciones del Generador.
- El PMG no debe usarse adyacente a otros equipos ni apilado con otros. Si hay que hacer que el Generador funcione adyacente a otros equipos o amontonado con estos, se le debe observar y verificar que este funcionando normalmente en tal configuración.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los aprobados específicamente por Kimberly-Clark para usarlos con el generador PMG puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o en la disminución de la inmunidad electromagnética del PMG.
- En la modalidad Temp Auto Multi-RF y en la modalidad Temp Auto RF Multienfriada, mantenga una distancia mínima de 10 mm entre las puntas de la sonda y asegure que no se toquen.
- Cuando use el Generador con el accesorio de unidad de bomba (TDA-PPU), remítase a las Instrucciones de Uso de la bomba sobre el debido uso e instalación.
- Una aparente baja potencia o el hecho de que el equipo no funcione correctamente con la configuración adecuada puede deberse a: 1) la aplicación incorrecta del electrodo de dispersión, o 2) ausencia de electricidad en una derivación eléctrica. No aumente la potencia sin comprobar antes la ausencia de defectos evidentes o que el dispositivo se está utilizando de manera correcta.



Juan Ariel Fontana
PRESIDENTE



Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11568



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24119/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3701**, y de acuerdo a lo solicitado por KFF S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 – Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia.

Marca: Kimberly-Clark

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el sistema está indicado para el tratamiento del dolor en patologías neurológicas y para coagulación y descompresión del material del disco intervertebral, en pacientes sintomáticos con discos herniados contenidos.

Modelo/s:

GENERADOR DE RF consola y partes – NO ESTERILES	
Código	Descripción
PMG-230	Generador de radiofrecuencia básico
PMG-230-TD	Generador de radiofrecuencia avanzado
PMA-PC-ARG	Cable de alimentación para Argentina
PMA-CC-002	Estuche de transporte
CRX-BAY-MCRF	Cable de radiofrecuencia multi-refrigerada
PMA-BP	Adaptador bipolar de radiofrecuencia
PMA-ADGP-R-B	Adaptador de electrodo para radiofrecuencia
PMX-BAY-19-14	Cable adaptador versión 3 de radiofrecuencia
PMX-BAY-BAY	Cable conector de generador de radiofrecuencia
PMX-NEU-BAY	Cable conector de generador de radiofrecuencia
PMX-RAD-BAY	Cable conector de generador de radiofrecuencia
CRX-BAY-CRF	Cable de radiofrecuencia refrigerada

TDX-PMG-PPU	Cable conector, bomba peristáltica de radiofrecuencia refrigerada.
PMA-GP-BAY	Electrodo dispersivo
PMA-SED-PMG	Funda estéril
PMA-AC-100675	Estuche para autoclave de radiofrecuencia
PMA-FS	Interruptor de pedal
PMX-BAY-MRF	Módulo multi-frecuencia
SIA-QC	Dispositivo de radiofrecuencia refrigerada QuickClamp*
SIA-E10	Regla Epsilon Sinergy*
TDA-PPU-1	Unidad de bomba peristáltica para radiofrecuencia refrigerada.

ACCESORIOS ESTERILES	
CÁNULAS DE RF	
Código	Descripción
PMC18-100-5	Cánula de radiofrecuencia
PMC18-100-5CS	Cánula de radiofrecuencia
PMC18-54-5	Cánula de radiofrecuencia
PMC18-60-5CS	Cánula de radiofrecuencia
PMC20-60-5B	Cánula de radiofrecuencia
PMC21-50-4	Cánula de radiofrecuencia
PMC22-100-2	Cánula de radiofrecuencia
PMC22-100-4B	Cánula de radiofrecuencia
PMC22-54-2	Cánula de radiofrecuencia
PMC22-54-4	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMC22-54-4B	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMC22-54-5CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF16-100-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF16-145-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF18-100-10	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF18-100-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF18-145-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF18-200-10	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF18-200-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF18-54-10	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF18-60-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-100-10	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-100-10B	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-100-10CB	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-100-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-100-15CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-145-10	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-145-10CB	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-145-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-145-5	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF20-60-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF21-100-5	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF22-100-10	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

PMF22-100-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF22-100-5	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
PMF22-54-10CS	Cánula de radiofrecuencia Radiopaque*
CANULA DE RF OPTIMA® CON SONDA INTEGRADA	
Código	Descripción
PMO20-100-10CS	Cánula de radiofrecuencia Optima*
PMO20-145-10CS	Cánula de radiofrecuencia Optima*
PMO21-100-5	Cánula de radiofrecuencia Optima*

KIT DE ASPIRACIÓN INDISCAL®	
Código	Descripción
IAD-18-200	Dispositivo de aspiración discal Indiscal*

KIT DE RF FRÍA LUMBARCOOL®	
Código	Descripción
LUI-17-15	Introduccionador de radiofrecuencia refrigerada LumbarCool*
LUK-17-150-4	Kit de radiofrecuencia refrigerada LumbarCool*
LUP-17-150-4	Sonda de radiofrecuencia refrigerada LumbarCool*

KIT DE RF FRÍA SINERGY®	
Código	Descripción
SII-17-150	Introduccionador de radiofrecuencia refrigerada Sinergy*
SII-17-75	Introduccionador de radiofrecuencia refrigerada Sinergy*
SIK-17-150-4	Kit de radiofrecuencia refrigerada Sinergy*
SIK-17-75-4	Kit de radiofrecuencia refrigerada Sinergy*
SIP-17-150-4	Sonda de radiofrecuencia refrigerada Sinergy*
SIP-17-75-4	Sonda de radiofrecuencia refrigerada Sinergy*

KIT DE RF FRÍA THORACOOOL®	
Código	Descripción
THI-17-75-5.5	Introduccionador de radiofrecuencia refrigerada ThoraCool*
THK-17-75	Kit de radiofrecuencia refrigerada ThoraCool*
THP-17-75	Sonda de radiofrecuencia refrigerada ThoraCool*

KIT DE RF FRÍA TRANSDISCAL®	
Código	Descripción
TDBI-17-150C	Introduccionador básico radiofrecuencia refrigerada Transdiscal*
TDX-Y-TSW-TDP	Cable conector Y de radiofrecuencia refrigerada Transdiscal*
TDX-Y-TSW-TDP2	Cable conector Y de radiofrecuencia refrigerada Transdiscal*
TDA-TBK-1	Kit de tubo estéril de radiofrecuencia refrigerada
TDI-17-150	Introduccionador de radiofrecuencia refrigerada Transdiscal*
TDIB-17-150-6	Introduccionador de radiofrecuencia refrigerada Transdiscal*
TDK2-17-150-6	Kit de radiofrecuencia refrigerada Transdiscal*

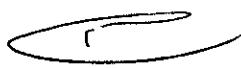
TDP-17-150-6	Sonda de radiofrecuencia refrigerada Transdiscal*
--------------	---

MANÓMETRO ANALÓGICO INDISCAL®	
Código	Descripción
IMA-20-16	Manómetro analógico Indiscal* (20cc)

MANÓMETRO DIGITAL INDISCAL®	
Código	Descripción
IMD-10-16	Manómetro digital Indiscal* (10cc)
IMD-20-16	Manómetro digital Indiscal* (20cc)

SONDA DE RF DE NITINOL Y CABLE CONECTOR DEL GENERADOR DE RF	
Código	Descripción
PMP-100C-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-100-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-145C-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-145-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-200C-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-200-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-60C-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-60-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-54C-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMP-54-N	Sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-100C-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-100-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-145C-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-145-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-200C-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-200-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-54C-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-54-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-60C-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol
PMK-60-N	Kit de sonda de radiofrecuencia de nitinol

SONDA DE RF Y CABLE CONECTOR DEL GENERADOR DE RF	
Código	Descripción
PMK-16-100C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK16-145C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-18-100	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-18-100C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-18-145	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-18-145C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-18-200	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-18-200C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-18-54	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-18-60C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-20-100	Kit de sonda de radiofrecuencia





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

PMK-20-100C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-20-145	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-20-145C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-20-60	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-20-60C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-21-100	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-21-50	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-22-100	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-22-100C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-22-54	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMK-22-54C	Kit de sonda de radiofrecuencia
PMP-16-100C	Sonda de radiofrecuencia
PMK16-145C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-100	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-100C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-145	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-145C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-200	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-200C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-54	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-60C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-20-100	Sonda de radiofrecuencia
PMP-20-100C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-20-145	Sonda de radiofrecuencia
PMP-20-145C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-20-60	Sonda de radiofrecuencia
PMP-20-60C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-21-100	Sonda de radiofrecuencia
PMP-21-50	Sonda de radiofrecuencia
PMP-22-100	Sonda de radiofrecuencia
PMP-22-100C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-22-54	Sonda de radiofrecuencia
PMP-22-54C	Sonda de radiofrecuencia
PMP-18-100-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-18-100C-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-18-145-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-18-145C-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-18-200-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-18-200C-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-18-54-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-18-60C-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-20-100-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-20-100C-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-20-145-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-20-145C-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único

5,

PMP-20-60-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-20-60-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-21-100-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-21-50-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-22-100-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-22-100C-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-22-54-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único
PMP-22-54C-SU	Sonda de radiofrecuencia de uso único

Período de vida útil: 2 (dos) años para sondas y cánulas estériles.

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

Nombre del fabricante: 1) Kimberly-Clark Global Sales LLC, 2) AVENT S. de R.L. de C.V, 3) Consolidated Medical Equipment Company, 4) Baylis Medical Co., Inc., 5) Stellartech Research Corp, 6) Atrion Medical Products, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1400 Holcomb Bridge Road, Roswell, GA 30076, EEUU, 2) Carretera Internacional Salida Norte No. 1053, Magdalena, CP 84160 México, 3) Ave. Alejandro Dumas No. 11321 Complejo Industrial Chihuahua. Chihuahua, 31136 México, 4) 2645 Matheson Blvd. E. Mississauga, L4W 5S4 CANADA, 5) 1346 Bordeaux Dr.- Sunnyvale, CA 94089. EEUU, 6) 1426 Curt Francis Rd.- Arab, AL 35016. EEUU

Se extiende a KFF S.A. el Certificado PM-1594-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

37011




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.