



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

6 8 9 5

BUENOS AIRES,

2 9 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-698-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

6 8 9 5

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 EMPRINT™ COVIDIEN™, nombre descriptivo SISTEMA DE ABLACION y nombre técnico SISTEMAS DE TERAPIA POR MICROONDAS, ABLACION DE TEJIDOS, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 12 y 13 a 48 respectivamente.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6895

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-272, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-698-16-5

DISPOSICIÓN N°

fe

6895

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO



EMPRINT™ COVIDIEN™

6 8 9 5

**Sistema para ablación con tecnología Thermosphere™
Antena percutánea**

29 JUN 2016

Modelo: según corresponda

Lote

Fecha de vencimiento

Contenido: 1 unidad

ESTÉRIL (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

DE UN SOLO USO (símbolo)

Limitaciones de temperatura entre -34°C y 65°C (símbolo)

Mantener en lugar seco (símbolo)

No usar si el envase está abierto o dañado (símbolo)

Ver las Instrucciones de Uso (símbolo)

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

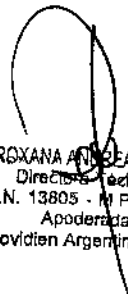
FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. LLC,
Building 10, 789 Puxing Road, República Popular de China,
Shanghai, Shanghai CHINA 201114.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-272


Farm. ROXANA ALBRECHT ALBRECHT
Dirección Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

6 895



EMPRINT™ COVIDIEN™

Sistema para ablación con tecnología Thermosphere™
Bomba de ablación

Modelo: CAPUMP1
Número de serie
Contenido: 1 unidad

Limitaciones de temperatura entre -30°C y 70°C (símbolo)
Limitaciones de humedad 10% a 90% (símbolo)
Ver las Instrucciones de Uso (símbolo)

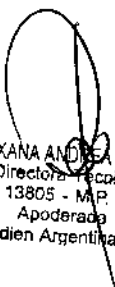
IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien Ilc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

Covidien Ilc., 161 Cheshire Lane, Suite 100, Plymouth, MN
55441, Estados Unidos.
*Hecho en Suecia

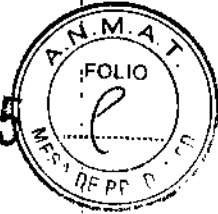
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805
Autorizado por la ANMAT: PM 2142-272

E.


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

6895



EMPRINT™ COVIDIEN™
Sistema para ablación con tecnología Thermosphere™
Generador de ablación

Modelo: CAGEN1
Número de serie
Contenido: 1 unidad

Limitaciones de temperatura entre -30°C y 70°C (símbolo)
Limitaciones de humedad 10% a 90% (símbolo)
Ver las Instrucciones de Uso (símbolo)

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

EMBLATION LIMITED, Emblation Limited, Forrest Lodge,
Inglewood, Alloa, Clackmannanshire, Reino Unido, FK10 2HU.

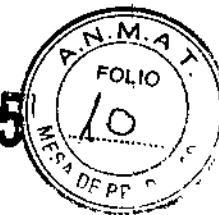
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805
Autorizado por la ANMAT: PM 2142-272

E

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 13803
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

6 8 9 5



EMPRINT™ COVIDIEN™

**Sistema para ablación con tecnología Thermosphere™
Sonda de temperatura remota**

Modelo: RTP20

Lote

Fecha de vencimiento

Contenido: 1 unidad

ESTÉRIL (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No fabricado con látex de caucho natural (símbolo)

DE UN SOLO USO (símbolo)

Limitaciones de temperatura entre -34°C y 65°C (símbolo)

Limitaciones de humedad 25% a 85% (símbolo)

No usar si el envase está abierto o dañado (símbolo)

Ver las Instrucciones de Uso (símbolo)

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.


Covidien, 5920 Longbow Dr, Boulder, CO 80301, Estados
Unidos.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-272

E


Farm. ROXANA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 19903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

EMPRINT™ COVIDIEN™

**Sistema para ablación con tecnología Thermosphere™
Cable reutilizable para ablación**

6895



Modelo: CA190RC1
Número de serie
Contenido: 1 unidad

Limitaciones de temperatura entre -30°C y 70°C (símbolo)
Limitaciones de humedad 10% a 90% (símbolo)
Ver las Instrucciones de Uso (símbolo)

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

EMBLATION LIMITED, Emblation Limited, Forrest Lodge,
Inglewood, Alloa, Clackmannanshire, Reino Unido, FK10 2HU.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-272


Farm. ROXANA ANIBRA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO



EMPRINT™ COVIDIEN™ 6895
Sistema para ablación con tecnología Thermosphere™
Pedal de ablación

Modelo: RFASW
Lote
Contenido: 1 unidad

No fabricado con látex de caucho natural (símbolo)
Limitaciones de temperatura entre -34°C y 65°C (símbolo)
Limitaciones de humedad 25% a 85% (símbolo)
Ver las Instrucciones de Uso (símbolo)

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

Covidien, 5920 Longbow Dr, Boulder, CO 80301, Estados
Unidos.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805
Autorizado por la ANMAT: PM 2142-272


Farm. ROXANA ANIBRECHT ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



EMPRINT™ COVIDIEN™ 6895 Sistema para ablación con tecnología Thermosphere™

ESTÉRIL [según modelo] (símbolo)
Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)
DE UN SOLO USO [según modelo] (símbolo)
No utilice si el envase está abierto o deteriorado (símbolo).
No fabricado con látex de caucho natural (símbolo)
Almacenar en lugar fresco y seco.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.
Covidien llc., 161 Cheshire Lane, Suite 100, Plymouth, MN
55441, Estados Unidos.
Covidien, 5920 Longbow Dr, Boulder, CO 80301, Estados
Unidos.
EMBLATION LIMITED, Emblation Limited, Forrest Lodge,
Inglewood, Alloa, Clackmannanshire, Reino Unido, FK10 2HU.
Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC,
Building 10, 789 Puxing Road, República Popular de China,
Shanghai, Shanghai CHINA 201114.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805
Autorizado por la ANMAT: PM 2142-272

Convenciones utilizadas en esta guía

Advertencia

Indica una posible situación de peligro que, de no evitarse, podría desembocar en lesiones graves o la muerte.

Precaución

Indica una situación de peligro que, de no evitarse, podría desembocar en lesiones leves o moderadas.

Aviso

Indica un riesgo que puede ocasionar daños al producto.

Importante

Indica un consejo para el manejo, o una sugerencia de mantenimiento.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 M.P. 18903
Apostrada
Covidien Argentina S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6895

SISTEMA DE ABLACIÓN EMPRINT™ CON TECNOLOGÍA THERMOSPHERE™

La coagulación segura y efectiva del tejido no depende únicamente del diseño del equipo, sino también de factores que controla la persona que lo maneje. No intente manejar el sistema antes de haber leído y comprendido completamente todas las instrucciones de uso. Le recomendamos que facilite este manual del usuario a todo el personal responsable del manejo o mantenimiento del sistema para ablación Emprint.

COMPONENTES DEL SISTEMA

La guía del usuario aborda los elementos mencionados a continuación:

- Generador para ablación Emprint con tecnología Thermosphere
- Bomba para ablación Emprint

Los accesorios que utiliza el sistema para las intervenciones percutáneas, laparoscópicas e intraoperatorias se explican a continuación:

- Antenas percutáneas Emprint con tecnología Thermosphere
- Cable reutilizable para ablación Emprint
- Carrito para ablación Emprint
- Interruptor de pedal para ablación de Covidien
- Sonda de temperatura remota para ablación de Covidien

USO INDICADO

El sistema para ablación Emprint de Covidien se ha diseñado para usarse en la coagulación (ablación) percutánea, laparoscópica e intraoperatoria de tejido blando, incluyendo la ablación parcial o total de tumores de hígado no resecables.

El sistema para ablación Emprint de Covidien no está indicado para usar en intervenciones cardíacas.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema para ablación Emprint de Covidien consta de un generador de microondas de 2,45 GHz y una bomba de refrigeración con accesorios: antenas, un cable reutilizable, un carrito con transformador de aislamiento, un interruptor de pedal y una sonda de temperatura remota. Es necesaria una bolsa o botella de líquido estéril conectada a los tubos del sistema y a la bomba para un correcto funcionamiento del sistema. La bolsa o botella de líquido estéril no se suministra con el sistema.

El sistema Emprint no tiene componentes fabricados con látex de caucho natural.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

General

Precaución

- Antes de utilizar este sistema, lea las instrucciones, precauciones y advertencias que se suministran con el mismo.
- Antes de utilizar los accesorios Emprint, lea las instrucciones, precauciones y advertencias.
- Si no se utiliza el carrito para ablación Emprint, coloque los componentes del sistema sobre una superficie sólida y estable para evitar daños o lesiones. No coloque objetos pesados sobre dichos componentes.

Dr. LUXANA ANDREA A. BRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 1993
Aporada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6895

- Si no se utiliza el generador como se especifica en la guía del usuario, podría haber un aumento accidental en la salida de potencia.
- Los cables de microondas pueden llegar a calentarse durante un procedimiento. Debe apartar los cables del paciente para evitar lesiones térmicas accidentales.
- Un funcionamiento incorrecto del generador o de la bomba puede causar la interrupción de un procedimiento. Debe contarse con una bomba y generador auxiliar para utilizar en caso de necesidad.
- Los componentes compatibles con la bomba y el generador Emprint están diseñados para utilizarse como un solo sistema. No comprender y no seguir las instrucciones suministradas puede resultar en un funcionamiento incorrecto del sistema y causar lesiones al paciente o al usuario.
- El uso de conjuntos de cables médicos no fabricados por Covidien y la conexión/desconexión sin el debido cuidado tendrán como consecuencia daños en el puerto integrado de conexión y de datos de microondas. Ello puede afectar al rendimiento del instrumento y requerir reparaciones.
- El rendimiento eléctrico del dispositivo se verá afectado si el puerto de conexión de datos y microondas integrado resulta dañado, o si se utiliza con adaptadores o cables dañados. Cualquier equipo dañado debe ser claramente indicado y enviado a Covidien para su reparación.
- El sistema requiere adoptar precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a la información de compatibilidad electromagnética suministrada en el manual del usuario y en las instrucciones de uso pertinentes.
- El sistema no debe situarse junto a o sobre otros equipos diferentes de los especificados en el manual del usuario. No obstante, si fuera necesario usarlo de este modo, se debe observar el inyector para verificar que funciona normalmente en esa posición.
- El sistema aplica intencionadamente energía RF para el diagnóstico o tratamiento durante la activación. Observe otros dispositivos médicos electrónicos en las cercanías durante la activación del sistema, para detectar posibles efectos electromagnéticos negativos. Asegure una separación adecuada del equipo médico electrónico según las reacciones observadas.
- Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema.

Advertencia

- El sistema para ablación Emprint solo debe ser usado por médicos y personal adecuadamente formados en el uso de esta tecnología y sus correspondientes advertencias y precauciones.
- Los médicos deben haber recibido formación preclínica, haber revisado la documentación pertinente y haber recibido la preparación adecuada antes de utilizar el sistema para ablación Emprint.
- Las únicas piezas del generador o bombas a las que el usuario puede dar mantenimiento son los fusibles del sistema. Para evitar electrocuciones, no retire las cubiertas del generador o la bomba ni los paneles de servicio, ni intente reparar pieza alguna del generador o de la bomba.
- Una interferencia electromagnética (IEM) producida por el sistema para ablación Emprint puede tener un efecto negativo en el funcionamiento de otro equipo durante una operación normal.



- Deben tomarse precauciones para garantizar que en el supuesto de esa interferencia se mantiene el bienestar del paciente. Incremente la distancia entre el sistema Emprint y demás equipos electrónicos. Enchufe los dispositivos a tomas eléctricas con circuitos independientes. Póngase en contacto con su representante local autorizado por Covidien para solicitar asistencia.
- No haga funcionar el sistema Emprint cerca de equipos sensibles a la energía de microondas de 2400 - 2500 MHz.
- El uso de accesorios no especificados en este manual del usuario puede dar lugar a un mayor nivel de emisiones o una menor inmunidad del generador.
- Cuando se usa el sistema Emprint y un equipo de monitorización fisiológica simultáneamente en un paciente, los electrodos de monitorización deben colocarse tan alejados como sea posible de la zona de tratamiento.
- Si el generador o la bomba se humedecen, desenchúfelos de la salida de corriente. Seque o deje secar antes de seguir.
- Utilice únicamente accesorios Covidien que sean compatibles con el sistema Emprint. Los accesorios de otros fabricantes pueden producir lesiones al paciente o no funcionar correctamente.
- Las intervenciones de ablación con microondas no se recomiendan en pacientes con marcapasos cardiacos u otros dispositivos electrónicos implantados. No se han evaluado los riesgos potenciales.
- No se recomiendan los procedimientos de ablación con microondas en pacientes embarazadas, pues no se han establecido los posibles riesgos para la paciente y el feto.
- Antes de una intervención, retire los audífonos y cualquier joya metálica que lleve el paciente.
- Asegúrese de que no haya botones, broches u otros artículos metálicos en contacto directo con el paciente.
- Solo se puede conseguir una toma a tierra fiable si el equipo está conectado a una toma marcada como "Apta para hospitales". Cualquier interrupción del conductor protector de conexión a tierra conlleva un riesgo de electrocución que puede causar lesiones al paciente y al operario.
- Peligro de incendio. El calor producido por la energía de microondas puede ser una fuente de ignición. Mantenga la gasa y las esponjas mojadas. Mantenga todas las antenas lejos de materiales inflamables y ambientes ricos en oxígeno.
- Evite la acumulación de gases inflamables naturales en cavidades corporales como los intestinos.
- Impida el depósito de líquidos inflamables y la acumulación de gases o vapores inflamables u oxidantes bajo los campos quirúrgicos o cerca de la zona quirúrgica.
- Peligro de explosión. No active energía de microondas en entornos potencialmente explosivos, como en presencia de anestésicos inflamables.
- No obstruya los indicadores de activación o los altavoces que emiten los tonos de activación, ya que son elementos de seguridad importantes que deben ser visibles y audibles en todo momento.
- No tapone los ventiladores o los orificios de ventilación del generador. Son importantes para que la ventilación sea la adecuada.
- Mantenga cualquier líquido u objeto extraño alejado del sistema. No ponga en marcha el generador ni la bomba si hubiera líquidos u objetos extraños en su



interior. Puede producirse un cortocircuito, y provocar un incendio o riesgo de electrocución, además de daños al instrumento.

- En caso de no utilizar este producto según lo previsto, puede verse afectada la protección que ofrece el equipo. Este producto debe utilizarse exclusivamente en situaciones normales (en que todos los medios de protección están intactos).
- **Peligro de descarga eléctrica.** Conecte los cables de alimentación del generador y la bomba a una toma a tierra correcta o conforme a las instrucciones de uso del carrito para ablación Emprint. No use adaptadores de enchufes eléctricos.
- La energía de microondas debe estar desactivada antes de conectar o desconectar accesorios.
- **Peligro de descarga eléctrica.** Apague y desenchufe siempre el sistema antes de limpiarlo. El equipo debe estar desconectado de la red antes de limpiarlo. Asegúrese de haber eliminado cualquier exceso de agua con un trapo antes de limpiarlo.
- Asegúrese de haber secado los conectores limpiados antes de utilizarlos. Utilice siempre gafas protectoras al usar aire comprimido.

Generador

Advertencia

- Asegúrese de que solo se conecta una sonda de temperatura remota para ablación de Covidien suministrada por Covidien, de lo contrario, podría ocasionar daños al equipo y/o al usuario.
- Si el generador sigue emitiendo energía tras apagarlo con el botón INICIO/PARADA o el interruptor de pedal, pulse de inmediato el interruptor de alimentación del generador y desconecte los accesorios y el cable de alimentación del generador. No utilice el generador. Póngase en contacto con el centro de servicio local autorizado por Covidien.
- Permita toda la distancia posible entre el generador de microondas y otros equipos electrónicos (tales como monitores). El generador puede causar interferencias en otros aparatos electrónicos y eléctricos.
- No conecte la antena percutánea Emprint con tecnología Thermosphere directamente en el puerto de conexión integrado de datos y microondas. El cable reutilizable para ablación Emprint debe enchufarse a este puerto cuando se utilice el sistema con la antena percutánea Emprint con tecnología Thermosphere.
- No mire ni dirija el puerto de salida de microondas hacia los ojos o testículos cuando este encendido, ya que podría provocar quemaduras u otras lesiones al paciente o al operador.
- No toque el puerto de datos y microondas integrado y al paciente al mismo tiempo, ya que podría producirse una electrocución.
- Para evitar el riesgo de electrocución, el equipo solo debe conectarse a una toma eléctrica con toma de tierra de protección.
- Asegúrese de que solo se conecta el cable de alimentación suministrado por Covidien, de lo contrario, podría ocasionar daños al equipo y/o lesiones al usuario.
- Si conecta equipos eléctricos a un enchufe múltiple, como una regleta de enchufes, puede reducir el nivel de seguridad.
- Riesgo de electrocución. Desconecte el cable de alimentación antes de sustituir los fusibles.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 M.P. 18903
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Asegúrese de que solo se conecta el conmutador de pedal compatible suministrado por Covidien. De lo contrario, podría ocasionar daños al equipo y/o lesiones al usuario.

Precaución

- Debe conectar correctamente los accesorios compatibles con el sistema para ablación Emprint en el puerto del conector de datos y microondas integrado antes de activar la energía de microondas.
- En ningún caso debe dejarse este puerto sin conexión al activar la energía de microondas.
- Para una protección ininterrumpida frente a incendios o electrocuciones, sustituya los fusibles exclusivamente según lo indicado.
- Al instalar el producto en un espacio reducido, deje espacio suficiente a su alrededor para posibilitar que un flujo de aire suficiente atraviese el producto.

Bomba

Advertencia

- Si el cabezal de la bomba está roto, interrumpa el uso de la bomba.
- Asegúrese de que solo utiliza con la bomba el cable de alimentación suministrado por Covidien, de lo contrario, podría ocasionar daños al equipo y/o lesiones al usuario.

Antenas

Advertencia

- No volver a esterilizar. El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar este producto, puede producir riesgos de bio-incompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.
- No active la energía de microondas hasta que haya completado la instalación del sistema y la sección radiante de la antena está totalmente insertada dentro del tejido.
- Cuando trate lesiones superficiales, consulte la sección Ejemplos de la zona de ablación para asegurar una profundidad de inserción de la antena adecuada para evitar quemaduras no intencionadas. Considere el uso de una intervención abierta cuando la zona de ablación pueda no estar completamente contenida en el tejido objetivo.
- Al realizar ablaciones, asegúrese de que la sección radiante verde de la antena está totalmente insertada en el tejido. Si inserta a una profundidad inferior a 2,8 cm, puede causar lesiones térmicas inesperadas.
- Sea cauto al crear zonas de ablación cerca de gran vasculatura, incluyendo, de forma enunciativa pero no limitativa, la arteria hepática y la vena porta. Debe actuar también con cautela cerca de estructuras de conductos, el diafragma, el colon y los bronquios. Considere otras opciones de tratamiento para lesiones localizadas en estas zonas.
- La sección radiante de la antena se calienta al aplicar energía de microondas. Asegúrese de que la sección radiante no entre en contacto con tejido no objetivo, ya que pueden producirse quemaduras. No toque la aguja de la sección radiante de la

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

689



antena en ningún momento durante la aplicación de corriente. No active la corriente de microondas a una antena expuesta.

- El cable de microondas desechable puede llegar a calentarse durante una intervención. Tenga cuidado al manipular el cable y no permita el contacto prolongado con la piel del paciente durante una intervención, ya que podría producir lesiones térmicas.

- No active la antena mientras este en contacto con objetos o instrumentos metálicos ya que podría producir quemaduras.

- No desfibrile a un paciente si este lleva la antena insertada. Extraiga completamente la antena del paciente antes de realizar la desfibrilación.

- **Peligro de incendio/explosión: No use el sistema de ablación Emprint en entornos potencialmente inflamables o explosivos.** Las siguientes sustancias contribuyen a aumentar el riesgo de incendio y explosión en el quirófano:

- Sustancias inflamables (como anestésicos inflamables, agentes y tinturas para preparar la piel con una base de alcohol)
- Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en ciertas cavidades del organismo, como en los intestinos
- Ambientes enriquecidos con oxígeno
- Agentes oxidantes (como atmosferas de óxido nitroso [N₂O])

El calentamiento asociado a la energía de microondas puede ser una fuente de ignición. Tenga en cuenta en todo momento las precauciones de incendio. Cuando use potencia de microondas en la misma sala que tenga cualquiera de estas sustancias o gases, impida su acumulación debajo de campos quirúrgicos o dentro de la zona donde se realizan los procedimientos con microondas.

- No mire o coloque la sección radiante cerca de los ojos o testículos cuando este encendido, ya que podría provocar quemaduras u otras lesiones al paciente o al operador.

- El humo generado durante las intervenciones quirúrgicas puede ser potencialmente dañino para los pacientes y el personal quirúrgico. Ventile el humo adecuadamente mediante el uso de un aspirador de humo quirúrgico u otros medios.

- No active la corriente de microondas hasta que haya completado la instalación del sistema y la antena está totalmente insertada dentro del tejido.

- La guía de profundidad ajustable esta diseñada únicamente para uso percutáneo. Este componente no ha sido diseñado para ser radio-opaco, y por lo tanto no debe utilizarse en procedimientos abiertos.

- Confirme siempre que la antena de microondas este inactiva antes de insertarla dentro del tejido objetivo. Cuando use una cánula metálica para facilitar la inserción de una antena, asegúrese de que:

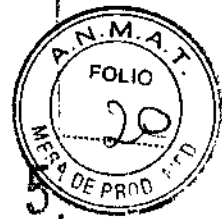
- La totalidad de la sección radiante verde se extiende más allá del extremo de la cánula y está totalmente insertada en el tejido objetivo
- La sección radiante no toca la pared de la cánula ni otro metal expuesto mientras este activa
- La sección radiante y el eje de la antena no rozan la cánula, ya que podría provocar daños en la antena

De no hacerlo así, se podrían causar quemaduras no intencionadas o alterar el patrón de ablación.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apostada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

689



- Tenga siempre cuidado al introducir la antena con cánula, ya que se puede ejercer más fuerza de lo normal en el eje de la antena en el extremo de la cánula. Podría romper el eje de la antena.
- La punta de la sección radiante de la antena es filosa. Manéjela con cuidado en todo momento.
- Use un bisturí o lápiz electro quirúrgico para expandir el punto de inserción si encuentra resistencia. Si bien la antena es flexible, aplicar fuerza para atravesar una obstrucción puede producir su rotura y una posible lesión al paciente.
- Tenga cuidado y utilice los ajustes de energía inferiores al intentar cortar lesiones cerca de la superficie del hígado. Pueden producirse daños térmicos con resultado de hemorragia en estructuras adyacentes.
- No aplique fuerza lateral o rotacional excesiva durante la inserción o extracción de la antena. Hacerlo puede provocar la rotura del punto de alimentación de la antena o de la sección radiante y lesiones al paciente o al operador.
- No intente doblar ni cambiar la forma de las antenas. Podrían provocarse daños y/o un mal funcionamiento.
- Observe la parte insertada de la antena con la guía de imágenes, como TC o ultrasonido, para asegurarse de la correcta colocación en el tejido objetivo, y de que la antena no está excesivamente doblada ni rota.
- Asegúrese de que la sección radiante este siempre insertada en el tejido cuando se activa la corriente de microondas. Si bien la ablación de tracto es una técnica conocida en la ablación de RF, debe tomar precauciones en cualquier intento de cauterizar el tracto usando ablación por microondas. Puede producirse una lesión térmica debido a los efectos de campo radiante.
- La sección radiante de la antena puede permanecer caliente después de su activación. No tocar durante o inmediatamente después de la aplicación de corriente. No coloque la antena sobre el paciente o cerca de él después de la extracción. Mantenga todo el equipo alejado de materiales inflamables para evitar la combustión.
- Este producto está diseñado para un solo uso. Solo se ha evaluado en pruebas para simular condiciones de un solo uso. El producto no se sometió a reprocesamiento para evaluar la funcionalidad de los productos tras varios reprocesamientos o intervenciones múltiples. Someter el producto a varios reprocesamientos o intervenciones múltiples podría tener un impacto potencial en la capacidad del dispositivo de funcionar según lo previsto.

Precaución

- El personal médico también debe tener experiencia y haber recibido formación en el uso de guiado por la imagen, como ecografía o tomografía computarizada, para la colocación de las antenas.
- Las antenas Emprint se entregan estériles y deben ser desechadas después de un solo uso. No intente reesterilizarlas.
- Cuando active la bomba, asegúrese de que el líquido refrigerante que fluye a la antena gotea constantemente en la cámara de goteo. La bomba hace circular fluido refrigerante a través de la antena y de vuelta a la bolsa IV. La no circulación del líquido refrigerante puede dar como resultado el calentamiento del eje de la antena y una lesión al paciente.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Una circulación inadecuada o la falta de circulación puede producir quemaduras involuntarias a lo largo del lugar de inserción de la antena. Si la bomba esta activa y el líquido no circula, es posible que el tubo este estropeado u obstruido.

Realice las siguientes comprobaciones:

- La sujeción del tubo en la bomba
- La conexión entre la espiga de la bolsa y la bolsa IV
- Confirme que el elemento de fijación de la bolsa está bien introducido en el depósito principal de la bolsa IV
- La bomba ha purgado completamente la antena y no quedan burbujas en el tubo; si parece que quedan burbujas de aire, golpee con suavidad en ese lugar para que circule el aire atrapado por el sistema.

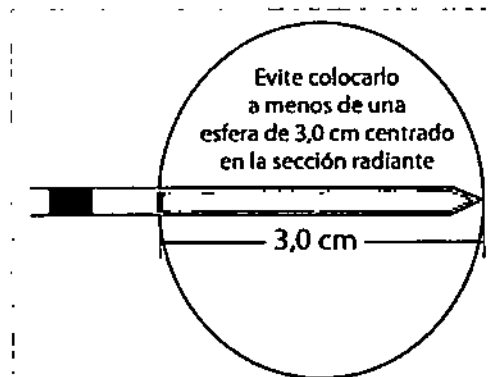
Ponga en marcha de nuevo el procedimiento. Si todavía no circula líquido, reemplace la antena.

- Si encuentra una fuga, desconecte la bomba y elimine la fuga antes de continuar con la intervención. Compruebe que la espiga de la bolsa esta insertada de forma segura en la bolsa de salino. Si se observan fugas en cualquier otra parte del sistema, sustituya la antena según sea necesario.

Sonda de temperatura remota

Advertencia

- El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente el producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bio-incompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.
- El uso de la cánula o sonda de temperatura RTP20 requiere la inserción en el tejido, lo que conlleva cierto riesgo de hemorragia.
- La inserción percutánea de una cánula o sonda de temperatura debe ser realizada solamente usando la imagen para diagnóstico, para así confirmar la correcta colocación.
- Al colocar la sonda de temperatura remota cerca de la zona de ablación, evite las formas de ablación torcidas, garantizando que ninguna parte de la sonda de temperatura remota, cánula o estilete estén a menos de una esfera de 3 cm centrada de la sección radiante.



Precaución

- La sonda de temperatura remota RTP20 se suministra estéril y debe desecharse después de una sola intervención. No intente reesterilizarlas.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

689



- Deje de usar la sonda de temperatura remota si las lecturas son erróneas o tardan en aparecer en la pantalla. Eso puede indicar una conexión defectuosa del cable o un sensor de temperatura averiado.

Cable reutilizable para ablación

Advertencia

- El periodo de sustitución sugerido para el cable reutilizable son mil conexiones/desconexiones con el generador de ablación Emprint, mil conexiones/desconexiones con las antenas percutáneas Emprint, o tras un año de uso, lo que se produzca antes. Su uso superado este periodo puede provocar daños al paciente o al usuario o un rendimiento deficiente.
- No utilice el cable reutilizable con un generador distinto del generador para ablación Emprint. Si lo utiliza con otros generadores o accesorios, puede lesionar al paciente, al operador o funcionar mal.
- No utilice el cable reutilizable con una antena distinta de la percutánea Emprint. Si lo utiliza con otra antena, puede lesionar al paciente, al operador o funcionar mal.
- No doble demasiado ni intente retorcer el cable reutilizable, ya que puede dañarlo y alterar negativamente su rendimiento general.
- No intente conectar o desconectar el cable reutilizable a o del generador o antena mientras esta activada la energía de microondas. Esto podría causar quemaduras u otras lesiones al usuario y dañar el cable reutilizable, la antena o el generador.
- No se permiten modificaciones en este equipo en ningún caso.
- El equipo debe estar desconectado de la red antes de limpiarlo.
- No intente reesterilizarlo.
- Los conectores limpios deben estar secos antes de utilizarlos.
- Utilice siempre protección ocular al utilizar aire comprimido.

Precaución

- Todas las conexiones deben estar bloqueadas para garantizar el suministro adecuado de la energía de microondas.
- Almacénelo en una zona fresca y seca.
- El cable requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe ser instalado según la información de EMC facilitada en la guía del usuario del sistema para ablación Emprint con tecnología Thermosphere™.
- El cable aplica de forma intencionada energía RF durante la activación. Observe otros dispositivos médicos electrónicos en las cercanías durante la activación del cable, para detectar posibles efectos electromagnéticos negativos. Asegure una separación adecuada del equipo médico electrónico según las reacciones observadas.

Carro para ablación

Advertencia

- Asegúrese de que solo se conecta el cable suministrado de Covidien, de lo contrario, podría ocasionar daños al equipo y/o lesiones al usuario.
- El carrito tiene una capacidad de peso máxima de 61.2 kg. Esto incluye todos los componentes del sistema Emprint (carrito, transformador de aislamiento, generador,

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apostada
Covidien Argentina S.A.

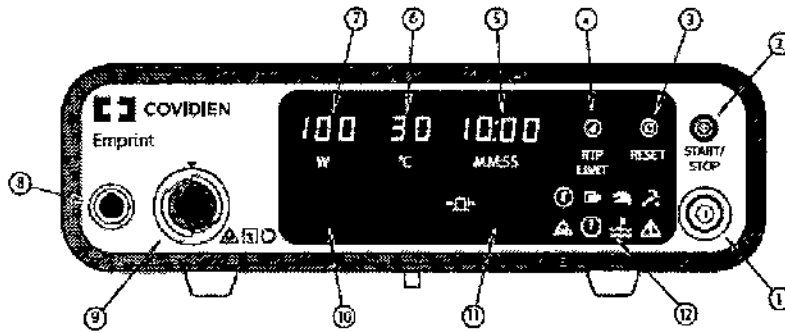
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

pedal, bomba, 3 cables eléctricos, RTP20, antena, cable reutilizable), una bolsa de solución salina de 1 litro y 2.7 kg en la superficie superior.

• Si conecta el equipo eléctrico a un enchufe múltiple, como una regleta de enchufes, puede reducir el nivel de seguridad.

GENERADOR

Descripción general



- ① INTERRUPTOR DE ENCENDIDO DEL GENERADOR
Enciende o apaga el generador
- ② BOTÓN INICIO/PARADA
Activa o desactiva la energía de microondas
- ③ BOTÓN RESTAURAR
Establece la configuración predeterminada del generador y elimina los estados de bloqueo
- ④ BOTÓN DE LÍMITE DE RTP
Habilita o inhabilita la función de desactivación de energía de microondas automática según la temperatura medida en la sonda de temperatura remota
- ⑤ PANTALLA DE TIEMPO DE ACTIVACIÓN
Muestra el tiempo de activación de energía restante en minutos:segundos
- ⑥ PANTALLA DE TEMPERATURA DE RTP
Muestra la temperatura de la sonda de temperatura remota en grados Celsius
- ⑦ PANTALLA DEL VALOR DE POTENCIA DE MICROONDAS
Muestra el valor de potencia de microondas en vatios
- ⑧ PUERTO DE CONEXIÓN RTP
Para conectar a la sonda de temperatura remota para ablación de Covidien
- ⑨ PUERTO DE CONEXIÓN INTEGRADO DE DATOS Y MICROONDAS
Para conectar los accesorios con energía de microondas
- ⑩ CONTROL DEL VALOR DE POTENCIA DE MICROONDAS
Ajusta el valor de potencia de microondas en incrementos de 5 vatios
- ⑪ CONTROL DEL VALOR DE TIEMPO DE ACTIVACIÓN
Ajusta el tiempo de activación de la energía en minutos (girar) y segundos (pulsar mientras gira)
- ⑫ BANCO DE SEÑALES
Indica visualmente el estado del generador con símbolos iluminados. Consulte *Señales de información* en este capítulo para ver más información.

E

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - C.A. 16802
Apostada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6 8 9



Prueba del altavoz y la lámpara de encendido

Al encender el generador por primera vez, todas las lámparas y pantallas digitales se iluminarán durante 5 segundos, indicando que todas funcionan. El generador también emitirá un tono triple audible para indicar que el altavoz interno funciona. Después de la prueba del altavoz y de la lámpara de encendido, el generador volverá a su estado predeterminado.

Pantallas digitales

De izquierda a derecha, el generador muestra el valor de potencia de microondas (en vatios), la temperatura de la sonda de temperatura remota (en grados Celsius solo cuando la sonda remota de temperatura está conectada) y el tiempo de activación restante (en minutos y segundos - MM:SS).

Configuración del nivel de potencia de microondas

El control del valor de potencia de microondas permite ajustar la potencia en incrementos de 5 vatios. Si gira la rueda de control en sentido horario, aumenta el valor y, si lo gira en sentido anti horario, disminuye el valor.

Nota: El generador no permitirá que el usuario fije la potencia de microondas fuera de los parámetros de la antena conectada. Por ejemplo, cuando se utiliza con la antena percutánea Emprint con tecnología Thermosphere, el valor de potencia de microondas se limita a un máximo de 100 vatios.

Nota: La pantalla digital del valor de potencia de microondas mostrará guiones (---) hasta que haya una antena compatible conectada al sistema.

Nota: El generador regula la potencia de microondas entre -5%/+20% del valor indicado en la pantalla digital del valor de potencia de microondas.

Configuración del tiempo de activación de energía de microondas

El control del valor del tiempo de activación permite ajustar el tiempo de activación de microondas en minutos y segundos. Si gira la rueda de control en sentido horario, aumenta el tiempo y, si la gira en sentido anti horario, disminuye el tiempo. Para ajustar los segundos, pulse la rueda de control mientras la gira.

Nota: El generador no permitirá que el usuario fije el tiempo de activación fuera de los parámetros de la antena conectada. Por ejemplo, cuando se utiliza con la antena percutánea Emprint con tecnología Thermosphere, el tiempo de activación se limita a un máximo de 10:00 (MM:SS) por cada activación de energía.

Nota: La pantalla digital del tiempo de activación mostrará guiones (--:--) hasta que haya una antena compatible conectada al sistema.

Inicio y parada de la energía de microondas

La potencia de microondas puede activarse y desactivarse pulsando el botón INICIO/PARADA situado en el panel frontal o mediante el interruptor de pedal.

Nota: El generador producirá un tono audible doble cuando se active o desactive la energía de microondas. Mientras este activa la energía de microondas, oirá un solo pitido a intervalos de 1,5 segundos mientras dure la activación.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nota: El botón INICIO/PARADA se iluminara en ámbar cuando este activa la energía de microondas.

Nota: Los valores de tiempo de activación y de potencia de microondas deben ser mayores que 0 para que el generador active la energía de microondas.

Nota: El símbolo de interruptor cerrado en el banco de señales solo se ilumina (verde) para resaltar que el interruptor o botón INICIO/PARADA actualmente están pulsados.

Este símbolo no necesariamente indica que la energía de microondas esta activa.

Botón RESTAURAR

El botón RESTAURAR de la parte frontal del generador cumple dos funciones principales: establecer la configuración predeterminada del generador y eliminar los estados de bloqueo.

Si el generador no está en un estado de bloqueo, si pulsa el botón RESTAURAR, se establecerá la configuración predeterminada del generador y se desactivara la energía de microondas (si esta activada).

Si el generador está en estado de bloqueo y se reúnen las condiciones para eliminar el estado de bloqueo, si pulsa el botón RESTAURAR se eliminara el bloqueo. Si el bloqueo ocurrió con tiempo restante en la pantalla de tiempo de activación, al reactivar la energía de microondas seguirá la cuenta atrás desde el tiempo de activación restante.

Sonda de temperatura remota (RTP20)

El sistema para ablación Emprint es compatible con la sonda de temperatura remota para ablación de Covidien. Cuando se conecta al puerto de conexión RTP, la temperatura medida de tiempo real de la sonda aparece en grados Celsius (C) en la pantalla de temperatura RTP. Si la temperatura medida es inferior a 0 °C, la pantalla de temperatura RTP mostrara "LO" (baja). Si la temperatura medida es superior a 99 °C, la pantalla de temperatura RTP mostrara "HI" (alta).

Si pulsa el botón LIMITE DE RTP en el panel frontal del generador, habilitara la función de desactivación de energía de microondas, que inhabilita la activación de la energía de microondas cuando la temperatura de la sonda llega a 45 °C o lo supera. El botón LIMITE DE RTP se ilumina (verde) para indicar que está habilitado.

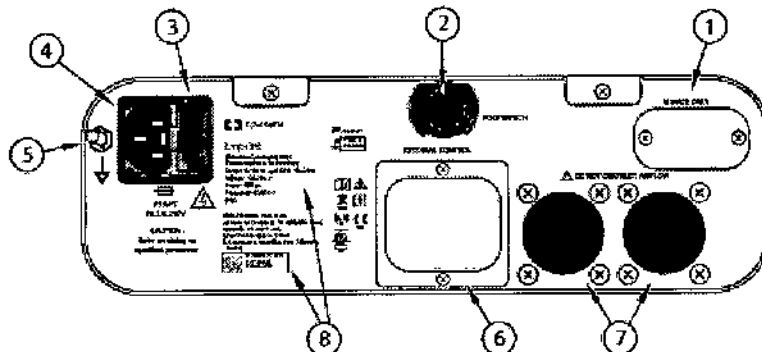
Nota: Cuando se utiliza la sonda de temperatura remota para ablación de Covidien con el generador para ablación Emprint, la precisión de medición general del sistema es +/- 2 °C.

Nota: Si no hay conectada ninguna sonda de temperatura remota para ablación de Covidien en el generador para ablación Emprint, la pantalla de temperatura RTP seguirá en blanco.

Puerto de conexión integrado de datos y microondas

La comunicación de datos y potencia de microondas se transmite entre el generador y los accesorios con energía microondas por el puerto.

Panel posterior del generador
Descripción general



- ① PLACA DE ACCESO DE MANTENIMIENTO
Acceso de mantenimiento solo para uso del personal de mantenimiento de Covidien
- ② PUERTO DE CONEXIÓN DEL INTERRUPTOR DE PEDAL
Para conectar al interruptor de pedal para ablación de Covidien
- ③ SOPORTE DE FUSIBLES
Contiene dos fusibles de 250 V y T6,3 A
- ④ TOMA DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN
Para conectar al cable de alimentación suministrado por Covidien
- ⑤ TOMA EQUIPOTENCIAL
Terminal de puesta a tierra
- ⑥ PLACA DE ACCESO DE CONTROL EXTERNO
Acceso de mantenimiento solo para uso del personal de mantenimiento de Covidien
- ⑦ VENTILADORES DE REFRIGERACIÓN
No debe obstruirse, para permitir la refrigeración adecuada del sistema
- ⑧ ETIQUETAS
Contienen información importante, incluido el número de serie del generador

Fuente de alimentación del generador

El generador para ablación Emprint cuenta con una fuente de alimentación apta para hospitales. Funciona con una tensión de entrada de entre 100 y 240 V CA a 50 o 60 Hz.

Sistema Fusibles

Pasos para sustituir los fusibles del sistema:

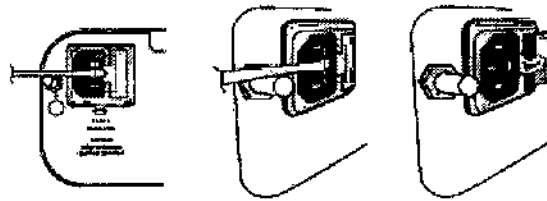
1. La toma del cable de alimentación incluye dos fusibles, en el panel posterior del generador. Especificaciones de los fusibles:

- Tensión de alimentación: 100 - 240 V
- Tipo: 6,3 A, 5 x 20 mm, cartucho de cristal de acción rápida
- Código: F6.3AL250 V

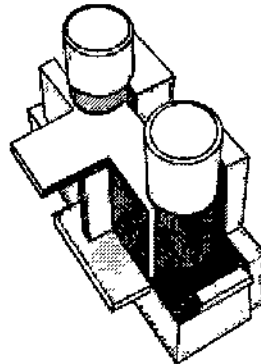
2. Para retirar el soporte de fusibles, coloque la hoja de un destornillador de punta plana en la zona que se muestra en la imagen inferior e introdúzcala con suavidad.

E

Firm: KUXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 1896
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



3. Hay un fusible para fase y otro para neutro. Compruebe y reemplace ambos si fuera necesario.



4. Inserte el soporte de fusibles en la carcasa de la toma del cable de alimentación, y asegúrese de que queda enrasado con la carcasa. Se oirá un chasquido cuando este en posición.

Conexión del interruptor de pedal Puerto

Este puerto de conexión del panel posterior permite la conexión del interruptor para ablación de Covidien.

Ventiladores de refrigeración

Los ventiladores de refrigeración funcionan en todo momento cuando el generador esta encendido. Estos ventiladores succionan aire del exterior. El aire caliente se disipa a través de los orificios de ventilación inferior y lateral.

Señales de información

Señales de información visual

Ciertos botones e interruptores se iluminan en el panel frontal del generador para indicar el estado del sistema.

- INTERRUPTOR DE ENCENDIDO DEL GENERADOR

El símbolo del interruptor se ilumina (azul) para indicar que se está alimentando el generador.

- INICIO/PARADA

El botón se ilumina (ámbar) para indicar que está activa la energía de microondas.

- RESTAURAR

El botón se ilumina (verde) indicando que se ha pulsado el botón.

- LIMITE DE RTP

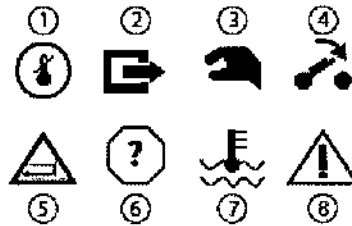
El botón se ilumina (verde) para indicar que la función está habilitada.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6895



El banco de señales del panel frontal del generador contiene símbolos que, cuando se iluminan, indican el estado del sistema, como se describe a continuación.



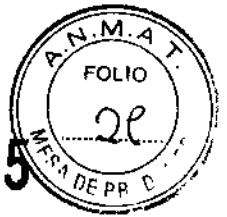
- ① Límite de RTP superado - Cuando se ilumina (ámbar) indica que la medición de la temperatura de la sonda de temperatura remota ha superado el valor límite (el predeterminado es 45 °C). Se inhabilita la activación de energía de microondas. La señal solo ocurre cuando se habilita la función de desactivación automática de energía de microondas pulsando el botón LÍMITE DE RTP.
 - ② Control externo- Cuando se ilumina (verde) indica que ciertas funciones de control del generador se han dado a una fuente de control externa secundaria.
 - ③ Funcionamiento manual - Cuando se ilumina (verde) indica que el usuario debe mantener pulsado el interruptor de pedal o el botón INICIO/PARADA del generador para mantener la activación de energía de microondas.
 - ④ Interruptor cerrado - Cuando se ilumina (verde) indica que el botón INICIO/PARADA o el interruptor de pedal están pulsados actualmente. Este símbolo no necesariamente indica que la energía de microondas está activa, solo que el interruptor está pulsado.
 - ⑤ Límite de potencia reflejada superado - Cuando se ilumina (ámbar) indica que la potencia de microondas reflejada ha superado el límite permitido.
 - ⑥ Antena no identificada - Cuando se ilumina (ámbar) indica que hay una antena compatible no identificada o sin conectar al sistema. Se inhabilita la activación de energía de microondas. Se inhabilitan los controles de valor de tiempo de activación y el valor de potencia de microondas. Las pantallas digitales del valor de potencia de microondas y de tiempo de activación muestran guiones.
- Nota:** Un retardo de 1 segundo precede a esta señal tras desconectar una antena válida.
- Nota:** Puede utilizar las funciones de la sonda de temperatura remota del sistema cuando esta señal está iluminada.
- ⑦ Límite de temperatura de la antena superado - Cuando se ilumina (ámbar) indica que la temperatura de la antena ha superado el límite permitido. Se inhabilita la activación de energía de microondas.
 - ⑧ Advertencia general - Al iluminarse (en rojo) indica que el generador ha detectado un error del sistema. Se inhabilita la activación de energía de microondas. Entre los errores del sistema se pueden encontrar: error de regulación de potencia de microondas, error de temperatura del generador interno, error de estabilidad de la fuente de alimentación y error de reloj del sistema.

Señales de información audibles

Un pulso audible	Dos pulsos audibles	Tres pulsos audibles
La energía de microondas está activa - el pulso se repite a intervalos de 1,5 segundos mientras dure la activación de energía de microondas.	La energía de microondas se ha activado o desactivado	La energía de microondas se ha desactivado por un error del sistema

Ei

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Dirección Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.



Eliminación de estados de bloqueo

Puede bloquear los controles del generador en ciertas condiciones por seguridad del usuario. Si, no puede borrar un estado de bloqueo siguiendo los pasos descritos a continuación, consulte la tabla de resolución de problemas.

Nota: La activación de energía de microondas solo puede reanudarse desde una cuenta atrás del temporizador interrumpido tras eliminar los estados de bloqueo de límite superado de temperatura de antena, límite de temperatura de RTP superado y límite superado de potencia reflejada. Si elimina el resto de estados de bloqueo, la configuración del generador volverá a los valores predeterminados.

Dispositivo sin identificar



Si una antena compatible no está identificada ni conectada al sistema, se inhabilitara la activación de energía de microondas y se iluminara el símbolo. Este estado de bloqueo puede borrarse conectando una antena compatible al sistema.

Límite de RTP y temperatura de antena superado



Si se supera el límite de temperatura de la antena o el límite de RTP **mientras está activa la energía de microondas**, se inhabilitara la activación de energía de microondas y se iluminara el símbolo correspondiente. Puede eliminar el estado de bloqueo resultante si se reúnen todas las condiciones siguientes:

- La temperatura asociada debe descender por debajo del valor límite
- No deben estar pulsados ni el botón INICIO/PARADA ni el interruptor de pedal
- El botón RESTAURAR esta pulsado

Si ocurren estas condiciones **mientras está desactivada la energía de microondas**, se inhabilitara la activación de energía de microondas y se iluminara el símbolo apropiado.

Se eliminara de forma automática el estado de bloqueo resultante, si se reúnen las condiciones siguientes:

- La temperatura asociada debe descender por debajo del valor límite
- No deben estar pulsados ni el botón INICIO/PARADA ni el interruptor de pedal

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

689



Potencia reflejada Límite superado



Si se llega al límite de potencia reflejada, se inhabilitará la activación de energía de microondas y el símbolo se iluminará. El estado de bloqueo resultante puede eliminarse transcurridos 5 segundos pulsando el botón RESTAURAR. El estado de bloqueo ocurrirá de nuevo tras reactivar la energía de microondas si persiste la condición de potencia reflejada alta.

Dispositivo sin identificar



Si ocurre la advertencia general, se inhabilitará la activación de energía de microondas y el símbolo se iluminará. Si ya no está presente el error del sistema que provocaba la advertencia general, puede eliminar la condición de bloqueo pulsando el botón RESTAURAR o apagando el generador.

Aviso:

Si enciende y apaga rápidamente el generador, puede dañar el producto. Deje que el generador complete la prueba del altavoz y la lámpara de encendido antes de apagar el generador.

Presión acústica

Modo de funcionamiento	Sonido máximo medido desde la posición normal del operador (dBA)	Sonido máximo medido desde 1 m de cualquier posición de EUT (dBA)
Ambiente	50,4	48,1
Arranque del generador (sonidos preliminares)	70,1	68,4
Generador inactivo con la bomba funcionando	63,1	50,7
Generador creando microondas con la bomba funcionando	75,4	68,9

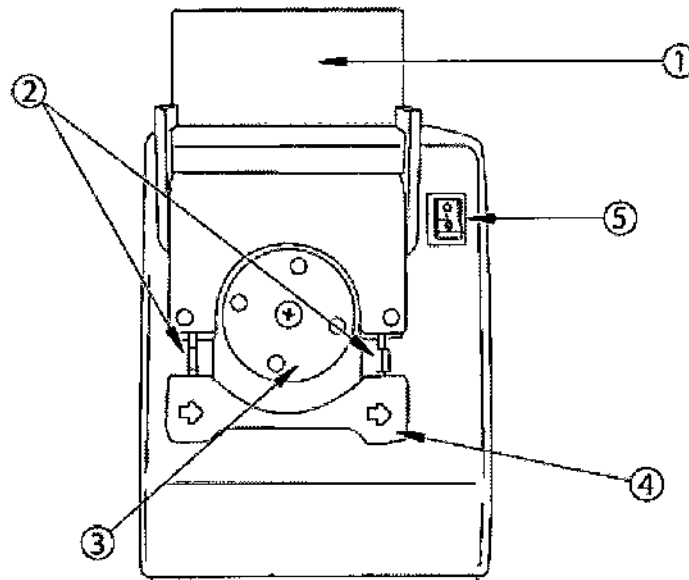
Aviso:

Solo el personal de servicio de Covidien o sus agentes autorizados pueden ajustar la configuración de las señales de información. Se necesita una herramienta única para acceder a los circuitos de modificación de las señales de información. Si existe un problema con la señal de información, póngase en contacto con Covidien para solicitar ayuda.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13809-2017, 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

BOMBA

Características y descripción



① CUBIERTA DEL CABEZAL DE LA BOMBA

Enciende la bomba si está cerrada; protege las piezas en movimiento y al usuario durante el funcionamiento de la bomba

② PRESILLAS DE LOS RODILLOS

Presillas accionadas por resortes que mantienen los tubos en posición

③ RODILLOS DE LA BOMBA

Gira para comprimir los tubos, lo que impulsa el líquido mediante el conjunto de tubos

④ ZAPATA DE PRESIÓN.

Mantiene el contacto entre los tubos y los rodillos. Las flechas indican la dirección del caudal de líquido. Alinéelas con las flechas del conjunto de tubos.

⑤ INTERRUPTOR DE ENCENDIDO DE LA BOMBA

Enciende y apaga la fuente de alimentación de la bomba

Funcionamiento de la bomba

1. Abra la cubierta del cabezal de la bomba.
2. Encienda el interruptor de encendido de la bomba.
3. Alinee las flechas de la sección naranja de los tubos naranja con las flechas en el cabezal de la bomba.
4. Inserte los tubos en las presillas de los rodillos.
5. Cierre la cubierta del cabezal de la bomba para activarla.

Fusibles de la bomba

Para sustituir los fusibles de la bomba, consulte la sección Sistema Fusibles descrita en generador.

E

Farm. ROXANA ANDBRE ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 S.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

GENERADOR Y BOMBA

Antes y después de un procedimiento

Configuración del sistema para ablación Emprint con tecnología

Thermosphere

Aviso:

Conecte los cables de alimentación del sistema a una toma de corriente que tenga el voltaje correcto. De lo contrario, puede estropearse el producto.

No use adaptadores de tres patas a dos patas con los cables eléctricos del sistema. De lo contrario, puede estropearse el producto. El montaje del cable de alimentación debe comprobarse regularmente en busca de aislantes o conectores dañados. No use cables dañados.

Configuración del generador

Con el carrito para ablación Emprint

1. Monte el generador en el carrito conforme a las instrucciones de uso del carrito para ablación Emprint.

Sin el carrito para ablación Emprint

1. Coloque el generador sobre una superficie firme y nivelada.
2. Conecte el cable de alimentación del generador a la toma eléctrica de la parte posterior del generador.
3. Asegúrese de que el interruptor eléctrico del generador está en posición de apagado.
4. Enchufe el cable de alimentación del generador en una toma de CA apta para hospitales de voltaje adecuado.

Importante:

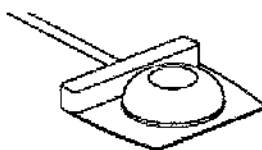
Deje un espacio mínimo de 10 a 16 cm (de 4 a 6") respecto a los laterales y la parte trasera del generador para su refrigeración si no se utiliza el carrito para ablación Emprint opcional.

Generalmente, la parte superior, la parte posterior y los laterales se calientan cuando el generador se utiliza continuamente durante largos periodos de tiempo.

Aviso:

La superficie de montaje debe tener una separación adecuada para enchufar los accesorios del sistema en los puertos de conexión del panel frontal del generador. Si no se proporciona la separación, puede dañar el generador o los accesorios.

El generador para ablación Emprint es compatible con el interruptor de pedal para ablación de Covidien. Cuando se acopla al conector del interruptor de pedal del panel posterior del generador, el interruptor de pedal permite el funcionamiento manos libres del botón INICIO/PARADA para activar y desactivar la energía de microondas.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6 8 9 5



Aviso:

No es necesario mantener pulsado el interruptor de pedal durante el procedimiento para mantener la activación de energía de microondas.

Importante:

Para ver instrucciones más concretas sobre la utilización del interruptor de pedal, consulte las instrucciones de uso del interruptor de pedal para ablación de Covidien. Si se utiliza con el carrito para ablación Emprint, monte el interruptor de pedal en el sistema conforme a las instrucciones de uso del carrito para ablación Emprint.

Configuración de la bomba

Con el carrito para ablación Emprint

1. Monte la bomba en el carrito conforme a las instrucciones de uso del carrito para ablación Emprint.

Sin el carrito para ablación Emprint

1. Coloque la bomba sobre una superficie sólida y nivelada cerca del generador. No coloque la bomba sobre el generador ni otros dispositivos, ni al lado de equipos con los que pueda interferir.
2. Conecte el cable de alimentación a la toma eléctrica de la parte posterior de la bomba.
3. Asegúrese de que el interruptor eléctrico de la bomba está en posición de apagado.
4. Enchufe el cable de alimentación de la bomba en una toma de CA apta para hospitales de voltaje adecuado.

Procedimiento de arranque

Intente solo el procedimiento de arranque tras haber leído y seguido las instrucciones de configuración. Pulse el interruptor de encendido del generador en el panel frontal de este. Cuando la alimentación del generador esta activada, se iluminara (en azul) el interruptor de encendido del generador y este realizara su prueba del altavoz y la lámpara de encendido. A continuación, el generador pasara al estado de configuración predeterminado de este modo:

- Energía de microondas desactivada
- Valor de potencia de microondas - 0 vatios
- Temporizador de activación - 00:00 (MM:SS)
- Función de LIMITE DE RTP desactivada

Si hay una sonda de temperatura remota para ablación de Covidien conectada al generador, la pantalla de temperatura de RTP mostrara la temperatura en la sonda en grados Celsius. Si la sonda no está conectada al generador, la temperatura de RTP permanecerá en blanco.

Procedimiento de apagado

Pulse el interruptor de encendido del generador para aislar la alimentación principal de la unidad.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

689



Desconexión de accesorios del sistema

1. Apague el generador y la bomba pulsando los respectivos interruptores de corriente a la posición de apagado.
2. Desconecte los accesorios del puerto integrado de conexión de datos y microondas del generador.

Aviso:

Al realizar la desconexión, gire siempre suavemente un octavo de vuelta en el sentido de la flecha, y evite doblar el cable. Nunca tire del cable.

3. Desconecte los accesorios del puerto de conexión RTP del generador.

Aviso:

Al desconectar, siempre tire con suavidad de la carcasa del conector de la sonda de temperatura remota, evitando doblarla. Nunca tire del cable de la sonda de temperatura remota.

4. Deseche los componentes de un solo uso utilizados según los procedimientos del centro sanitario para artículos que pueden estar contaminados.
5. Los componentes reutilizables deben ser desconectados, limpiados y desinfectados de acuerdo con los procedimientos del centro sanitario para componentes no estériles.

Cuidado del instrumento

El sistema para ablación Emprint durara más tiempo y ofrecerá un mejor rendimiento si recibe los cuidados adecuados. Siga estas sencillas directrices para asegurarse de que saca el máximo partido del equipo.

El sistema se ha diseñado para ser un equipo médico duradero. Sin embargo, el impacto físico, como la caída de componentes al suelo, puede provocar daños en el sistema y lesiones consecuentes al paciente o al operario. Si los componentes han sufrido un golpe, deje de usarlos y devuélvalos inmediatamente al centro de servicio autorizado por Covidien para su revisión.

Inspección visual

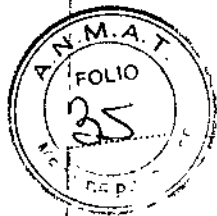
Una buena práctica es realizar una inspección visual de los conectores antes de cada conexión. Si se observa polvo o partículas contaminantes, siga las instrucciones para el uso de aire comprimido para limpiar los conectores.

Limpieza y desinfección del generador y la bomba

Aviso:

No rocíe ni derrame limpiadores u otros líquidos sobre el generador.
No esterilice el generador ni la bomba. La esterilización destruiría los componentes electrónicos de la unidad.
No intente utilizar aire comprimido para eliminar el polvo de los orificios del generador, forma parte del mantenimiento anual.

Firm. ROXANA ANDBREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - 18903
Covidien Argentina S.A.



En caso de que el generador o la bomba se ensucien, humedezca ligeramente un trapo sin pelusas con agua y frote la superficie.

El generador y la bomba no pueden esterilizarse. Siga los procedimientos de su establecimiento para la limpieza de un equipo médico duradero. Utilice solo agentes limpiadores no abrasivos. No permita que entren líquidos en el generador o en la bomba.

1. Apague el generador y la bomba y desconecte los cables eléctricos de la toma del muro. Si está utilizando el carrito, apague el transformador de aislamiento y desenchufe su cable de alimentación de la toma de corriente.

2. Limpie bien todas las superficies del generador, de la bomba y los cables eléctricos con una solución limpiadora suave y no abrasiva o desinfectante y un paño húmedo.

Siga los procedimientos aprobados por su institución o use un procedimiento validado de control de infección. No permita que entren líquidos en el bastidor ni en las conexiones.

Limpieza de los conectores

Es posible prolongar la vida de los conectores, y también mejorar la precisión y repetibilidad de los tratamientos si se mantienen limpias las interfaces de los conectores.

Utilice aire comprimido para soltar las partículas depositadas en la superficie de los conectores correspondientes.

Aviso:

No intente limpiar el puerto de conexión de datos y microondas integrado. Los residuos líquidos o sólidos pueden estropear el producto.

Almacenamiento y transporte

El generador y la bomba pueden guardarse a una temperatura de -30°C a 70°C (-22°F a 158°F) y una humedad relativa del 10 % al 90 % (sin condensación).

Si el generador o la bomba se guardan a una temperatura fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento seguro de entre 10°C y 30°C (50°F a 86°F), déjelo a temperatura ambiente durante una hora antes del uso.

En caso de almacenamiento de larga duración, o de su almacenamiento definitivo, el instrumento debe guardarse en un lugar fresco y seco.

Si es necesario transportarlo, utilice si es posible el embalaje original. De lo contrario, el instrumento deber ser tratado con gran cuidado y con la atención lógica habida cuenta de que se trata de equipo médico de precisión, y debe ser embalado en consecuencia.

Mantenimiento y reparaciones

No hay piezas que requieran mantenimiento, excepto los fusibles. El mantenimiento debe ser efectuado exclusivamente por Covidien o por agentes autorizados. Si se produce algún problema, consulte la guía de resolución de problemas. Si el problema no se soluciona, contacte con Covidien en busca de asistencia.

Consulte el procedimiento de devolución antes de mandarlo a Covidien.

El tiempo previsto hasta el mantenimiento de un generador es de 1500 horas, sujeto a mantenimiento periódico.


Para ROXANA AMBRE ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.F. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Interferencia de microondas con otros equipos

El sistema es un radiador intencional a una frecuencia de 2400 MHz - 2500 MHz, que es el intervalo de frecuencias fundamental utilizado para conseguir el efecto deseado en el tejido.

Aunque el sistema cumple todas las normas necesarias de compatibilidad electromagnética (CEM), puede afectar a ciertos dispositivos de infrarrojos (IR), como detectores de humo antincendios, en especial dispositivos que usan tecnología IR más antigua.

Antes de usar el sistema en una instalación, informe al personal en cuestión de las posibles interferencias de IR e infórmese de la tecnología que usan en el hospital para incendios u otros dispositivos de IR.

Compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2)

Definición de funcionamiento esencial (IEC 60601-1-2)

• *Funcionamiento Esencial*

- El sistema no mostrara valores numéricos incorrectos asociados con el tratamiento que se va a realizar.

• *Acciones no permitidas durante el funcionamiento del sistema*

- La lectura de temperatura de la pantalla de temperatura RTP no debe fluctuar en más de 2 grados.
- La unidad no debe activarse de forma automática.

• *Degradación del funcionamiento no permitida*

- El ajuste de potencia debe ser igual a la potencia de salida en 20 %.

• *Degradación del funcionamiento permitida*

- La unidad puede interrumpir la potencia de salida y detener el contador si encuentra una señal de información.

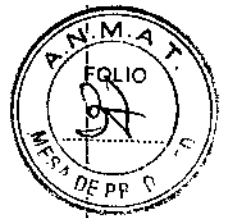
Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el sistema

El sistema está diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos con interferencias radiadas de RF controladas. El cliente o el usuario del sistema pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia entre equipos portátiles y móviles (transmisores) de comunicaciones de RF y el sistema como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.


FIRM. ROXANA ANIBAL ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13605 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6 8 9 5



Potencia máxima de salida nominal del transmisor (Wattios)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d=3,5\sqrt{P}$ V1	De 80 MHz a 800 MHz $d=3,5\sqrt{P}$ E1	De 800 MHz a 2,5 GHz $d=7\sqrt{P}$ E1
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

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

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

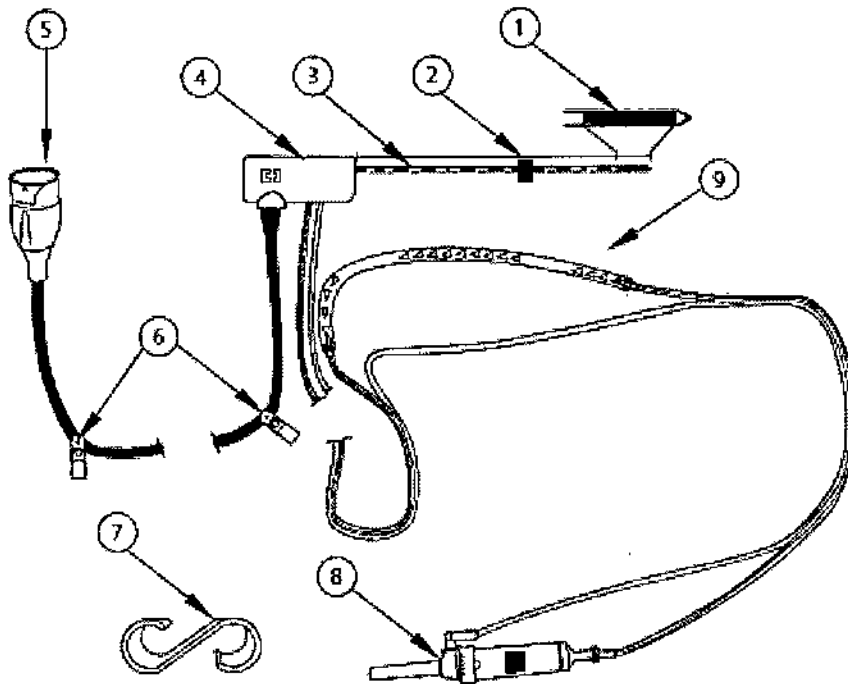
E

Firm. ROXANA ANDREA ALONSO
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ANTENAS

Descripción del dispositivo



- ① Sección radiante (verde)
- ② Guía de profundidad ajustable (se suministra en un envoltorio diferente en el embalaje)
- ③ Eje de la antena (calibre 13)
- ④ Mango de antena
- ⑤ Conector Integrado de datos y microondas (para conectar al cable reutilizable para ablación Emprint)
- ⑥ Sujetadores
- ⑦ Sujetador en forma de S
- ⑧ Conector del elemento de fijación de la bolsa del conjunto de tubos
- ⑨ Tubo naranja que se conecta a la bomba

La antena percutánea Emprint con tecnología Thermosphere debe utilizarse con el sistema para ablación Emprint de Covidien.

Almacenamiento

- Guarde las antenas lejos de la humedad y del calor directo.
- Deseche el producto si esta estropeado o si el envase esta dañado o fue abierto.
- Deseche los productos cuya fecha de expiración que se muestra en el envase ha caducado.

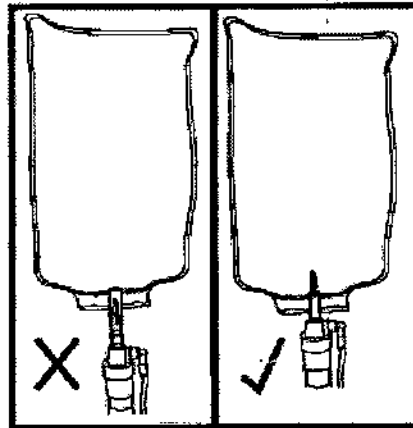
Configuración

1. Configure el generador Emprint y la bomba Emprint.
2. Seleccione la longitud de antena apropiada (15 cm, 20 cm o 30 cm) para la intervención. Se sugiere la longitud más corta que permita acceder al tejido objetivo para la ablación durante el tipo de intervención planificada.

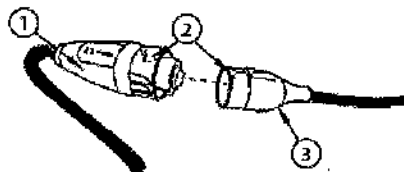
EJ

3. Use las técnicas asépticas adecuadas para sacar del envase la antena estéril, la guía de profundidad ajustable, y el sujetador para el cable en forma de S.
4. Abra la tapa libre del cabezal-bomba e inserte la sección naranja del tubo en el cabezal de la bomba. Para que el sentido del caudal sea el correcto, las flechas del tubo deben indicar la misma dirección que las flechas del cabezal de la bomba.
5. Cierre la cubierta del cabezal-bomba.
6. Retire el tapón blanco de la espiga de la bolsa IV.
7. Inserte con firmeza la espiga de la bolsa en el puerto de una bolsa IV de salino estéril de 1 litro o más. Confirme que el elemento de fijación de la bolsa se extiende bien en el depósito principal de la bolsa IV.

Nota: Con ciertos tipos de bolsa quizá tenga que recortar el puerto de acceso a una longitud menor para que el elemento de fijación de la bolsa se extienda en el depósito principal.



8. Active la bomba pulsando el interruptor de activación Start/stop (Encendido/Apagado) de la bomba en el panel frontal de la bomba.
9. Una el conector de la antena al cable reutilizable. Las flechas situadas en cada conector indican como alinearlos correctamente. Véase la figura a continuación. El sujetador en forma de S puede sujetar el cable reutilizable para ayudar en el manejo del cable.



- ① Conector de datos y microondas integrado de cable reutilizable
- ② Las flechas de los conectores muestran cómo alinear correctamente el cable reutilizable y la antena
- ③ Conector de datos y microondas integrado de antena

10. Active la bomba pulsando el interruptor de activación en el panel frontal de la bomba.

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 M.P. 18903
Apostada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

11. Deje que la bomba ceba la antena completamente con líquido antes de continuar con el procedimiento. Debería tardar unos 30 segundos. La antena esta totalmente cebada cuando no se observan burbujas de aire circulando por el tubo para el líquido o la bolsa IV.

12. Fije la posición de la potencia del generador y el tiempo de activación. (Consulte la sección *Ejemplos de la zona de ablación* para obtener información sobre los ajustes de potencia/tiempo).

Importante:

Si no se ajustan la potencia y el tiempo, confirme que las conexiones sean correctas entre la antena, el cable reutilizable y el generador. Tenga en cuenta que las antenas Emprint limitan el generador Emprint a un máximo de 100 vatios y 10 minutos.

Durante una intervención

1. Quite el tubo protector del eje de la antena.
2. Si lo desea, coloque la guía de profundidad ajustable en el eje de la antena. Coloque la guía de profundidad a la altura del marcador de profundidad deseado para contar con un indicador visual de la profundidad de la inserción en la piel.
3. Use la información de las imágenes para identificar la ubicación de la entrada correspondiente. Para evitar daños en la antena, se recomienda encarecidamente que se realice una pequeña incisión en la piel antes de la inserción. Inserte la sección radiante de la antena en el tejido hasta que llegue al lugar deseado.

Atención:

Antes de proceder con la intervención, confirme las posiciones correctas de potencia y tiempo. Siempre use el ajuste de tiempo más corto con el que obtenga el efecto deseado.

Importante:

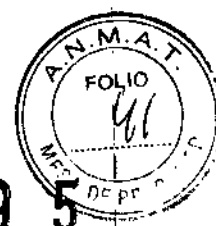
Durante una intervención, es importante que la antena permanezca en la posición apropiada a lo largo de todo el procedimiento. Sujete la antena manualmente por el mango o coloque la antena en la posición deseada. Si es necesario, fije los clips provistos en el cable flexible de la antena de microondas a un objeto estacionario para impedir que el cable y la antena se muevan durante la intervención.

4. Pulse el botón START/STOP (INICIO/PARADA) del generador o el pedal para activar la emisión de microondas a través de la antena.

Importante:

Utilice imágenes adecuadas para monitorizar la formación de la zona de ablación.

5. Si el suministro de energía a la antena se detiene al final del procedimiento, extraiga lentamente la antena completamente del tejido.
6. Si está realizando una ablación del trayecto de punción, se recomienda el ajuste de 100W para la potencia de salida. Ajuste el tiempo suficiente como para completar la ablación del trayecto de punción. Ponga en marcha las microondas y comience



6 8 9 5

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

con la retracción de la antena del tejido objetivo a una velocidad de 1 cm por segundo. Detenga la ablación del trayecto de punción cuando la retracción de la antena sea tal que solo la sección radiante quede en el tejido objetivo. Asegúrese de desconectar la emisión de microondas antes de completar la retracción de la antena del tejido objetivo y del paciente.

7. Si tiene que insertar de nuevo la antena en el tejido, limpie la sección radiante con una gasa estéril humedecida con solución salina estéril.

Aviso:

No limpie la sección radiante de ningún objeto filoso o abrasivo. Pueden producirse daños en la antena dando por resultado un rendimiento menor y posibles lesiones al paciente.

Cambio de una antena durante un procedimiento

1. Compruebe que el paso de energía a la antena este apagado y, con cuidado, retire completamente la antena del tejido.
2. Para detener la acción de bombeo, pulse en el panel frontal de la bomba el interruptor de encendido/apagado de la bomba para apagarla.
3. Abra el cabezal de la bomba para igualar la presión a lo largo del tubo.
4. Desconecte la antena del cable reutilizable y la bomba.
5. Deseche la antena y la bolsa IV de acuerdo con los procedimientos de su institución.

Atención:

La punta de sección radiante de la antena Emprint debe considerarse un elemento afilado contaminado y debe eliminarse de forma correspondiente.

6. Conecte una nueva antena siguiendo los pasos indicados en la sección *Configuración* de estas instrucciones.

Después de la intervención

1. Compruebe que el generador y la bomba estén desconectados.
2. Abra el cabezal de la bomba para igualar la presión a lo largo del tubo.
3. Retire el tubo de la bomba.
4. Desconecte la antena usada del generador de microondas.
5. Deseche la antena de acuerdo con los procedimientos de su institución.

Ejemplos de la zona de ablación

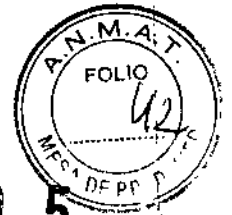
Los datos de ablación que se muestran en las páginas siguientes se han obtenido utilizando la antena percutánea Emprint con tecnología Thermosphere en diferentes modelos de tejido animal. Las zonas de ablación se caracterizan en primer lugar para el hígado en modelos bovinos ex vivo y porcinos in vivo, seguidos de los resultados del test ex vivo e in vivo para el pulmón y el riñón.

E.









FARR. ROSANA ANIBRA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.C. 18903
Apodada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6 8 9 5



Símbolos de los modelos de tejido animal	
Hígado bovino	 

Símbolos de los modelos de tejido animal	
Pulmón bovino	 
Hígado porcino	 
Pulmón porcino	 
Riñón porcino	 



Los gráficos muestran el diámetro de la ablación en comparación con el tiempo (MM:SS) y cada línea indica el tamaño del eje transversal de la zona en los ajustes de potencia mostrados. Las siguientes figuras bajo los gráficos muestran la forma de la zona de ablación en ajustes de tiempo y potencia específicos, incluida la longitud de ablación y la extensión de ablación más allá de la punta de la sección de radiación. La región dentro de los círculos de la figura representa la zona de coagulación del tejido creada alrededor de la sección radiante de la antena. El tejido ex-vivo está controlado en una temperatura de 12°C a 20°C (de 53°F a 68°F). La forma y el tamaño de las zonas de ablación pueden variar en las configuraciones clínicas.

Las dimensiones de la zona de ablación presentadas aquí para el riñón quizá no representen el diámetro ni la longitud de ablación debido al tamaño limitado de los modelos de tejido animal utilizados.

PEDAL DE ABLACIÓN

Descripción

Un interruptor de pedal se acopla al generador para poder controlar el suministro de energía sin manos. El interruptor de pedal realiza la misma función del botón START/STOP (INICIO/PARADA) situado en el panel frontal del generador.



Fam. ROXANA ANTONIA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

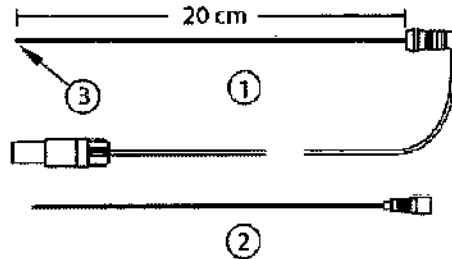
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6895



SONDA DE TEMPERATURA REMOTA

Descripción



- ① Sonda de temperatura remota (calibre: 20,5)
- ② Cánula (calibre: 18) con estilete insertado
- ③ Monitor de temperatura en la punta

La sonda de temperatura remota RTP20 se utiliza con el sistema para ablación Emprint con tecnología Thermosphere para controlar la temperatura del tejido en el lugar de ablación o cerca de él. La sonda de temperatura remota puede utilizarse con el generador para ablación Emprint con tecnología Thermosphere para inhabilitar automáticamente el suministro de energía de microondas cuando mide una temperatura de 45°C (ajuste predeterminado). El uso de RTP20 en una intervención de ablación es opcional.

Antes de un procedimiento

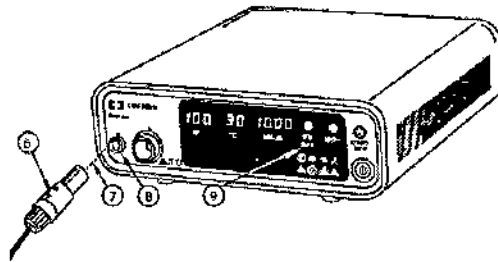
1. Complete la configuración del sistema según la guía del usuario del sistema para ablación Emprint con tecnología Thermosphere.
2. Saque la sonda de temperatura remota del envase mediante una técnica aséptica apropiada.

Aviso:

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

3. Inspeccione todos los componentes en busca de daños antes de su uso.
4. Inserte el conector del cable RTP20 en el puerto de conexión RTP en el panel frontal del generador.


Farm. ROXANA ANDRÉS ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.F. 16903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



- ⑥ Conector
- ⑦ Alinear las flechas durante la conexión
- ⑧ Puerto de conexión RTP
- ⑨ Botón de RTP LIMIT (límite de RTP)

Durante una intervención

1. Seleccione una opción de control de temperatura.

Controlar sólo la temperatura

No pulse el botón RTP LIMIT (LÍMITE RTP).

Establecer el límite de temperatura opcional

Pulse el botón RTP LIMIT. El botón se iluminará en verde cuando esté activo el límite.

2. Compruebe que aparezca la lectura de la temperatura ambiente en la pantalla en la pantalla del generador.

3. Inserte la sonda en el paciente.

Uso percutáneo

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

Intervenciones abiertas

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

Importante:

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

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

5. Realice el procedimiento de ablación.

La sonda de temperatura remota lee la temperatura de la punta de la sonda durante la intervención. La temperatura aparece en el panel frontal del generador.

Si se activó la función RTP LIMIT en el paso 1, cuando la sonda detecte una temperatura de 45°C (ajuste predeterminado):

- Sonará un pitido doble.
- Se pausará el suministro de energía.

Farm. ROSANA ANDREA ALBRECHT
Directora Clínica
M.N. 13605 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

689



- Se iluminará el símbolo ámbar de alerta de RTP LIMIT superado en el banco de alertas del panel frontal del generador.

Importante:

Una vez que se ilumina el símbolo de alerta de RTP LIMIT, si pulsa el botón RESET (REINICIAR), se reiniciará el ciclo de ablación con el botón START/STOP (INICIAR/PARAR) o activando el conmutador a pedal, si existe alguna de las siguientes condiciones:

- Cae la temperatura por debajo del límite (45°C, valor predeterminado).
- La sonda de temperatura remota está desconectada.
- No se pulsa el botón START/STOP ni el interruptor de pedal.

Después de la intervención

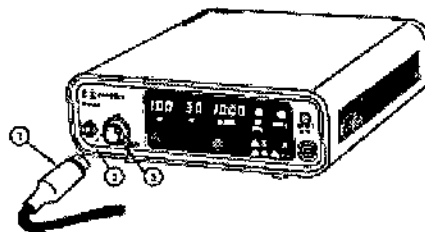
1. Extraiga la sonda de temperatura remota y la cánula, si la utilizó.
2. Desconecte la sonda de temperatura remota del generador.
3. Deseche la sonda de temperatura remota, la cánula y el estilete según los procedimientos de su establecimiento para artículos contaminados y afilados.

CABLE REUTILIZABLE PARA ABLACIÓN

Descripción

Este cable reutilizable para ablación Emprint está diseñado para utilizarse solo con el sistema para ablación Emprint. El cable reutilizable para ablación Emprint es flexible y de gran eficacia. Conecta el sistema para ablación Emprint y la antena percutánea Emprint.

El cable reutilizable incluye un conjunto de cable que tiene dos extremos conectores. El lado del generador puede identificarse por el núcleo del conector negro y el conector con una base suave y blanca de silicona. El lado de la antena puede identificarse por el núcleo del conector blanco y el alojamiento de la pieza manual que acepta la antena. Los gráficos del conector del lado de la antena se ilustran en azul y los gráficos del conector en el lado del generador se ilustran en negro (o blanco y negro). Los conectores también están diseñados para evitar alterar físicamente la disposición de estos, garantizando la configuración correcta.



- ① Conector del lado del generador del cable
- ② Alinear los triángulos durante la conexión
- ③ Puerto de conexión de fecha y microondas integrado del generador

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 Int.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

689



Agarre de liberación del cable

Ambos conectores de cable cuentan con una acción de combinación de cierre automático que confirma de forma audible, visible y táctil que las conexiones están bien realizadas.

Al conectar el cable reutilizable, sosténgalo por detrás del collar de acoplamiento, alinee los triángulos en el cable reutilizable al triángulo de la toma y empuje con suavidad hacia la toma hasta que oiga una confirmación sonora.

Los gráficos del triángulo ahora deben estar alineados para indicar una combinación ajustada de los conectores.

Solo debe retener los cuellos giratorios del cable reutilizable al desconectar la antena o al desconectar el cable del generador.

Al desconectarlo, gire el cuello con suavidad 1/8 de vuelta en la dirección del gráfico de flecha. Evite doblarlo. Nunca tire del cable antes de desconectar el cuello de acoplamiento.

Limpieza

Si tiene que limpiar el cable, humedezca un poco en agua un paño sin pelusa y limpie la superficie. No utilice agua o soluciones de limpieza en los contactos eléctricos del conector.

Puede prolongarse la vida útil del conector y también producirá un rendimiento más preciso y repetible cuando están libres de partículas las interfaces del conector. Use aire comprimido para soltar partículas de las superficies planas de unión del conector.

CARRO PARA ABLACIÓN

Atención:

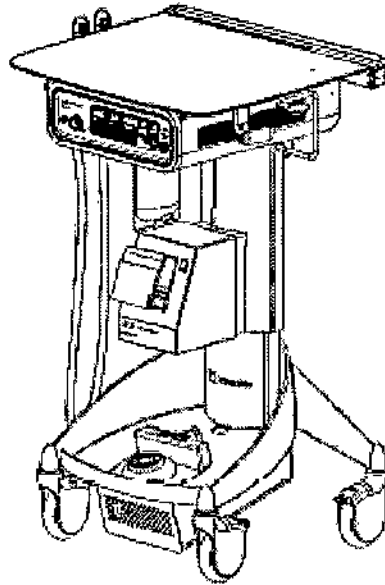
No apile instrumental en el carrito, pues podría volcarlo o moverlo.

Antes de comenzar un procedimiento, bloquee las ruedas del carrito.

Cuando ajuste la altura del carrito, coloque presión en su parte superior para controlar el movimiento.

La configuración correcta para la movilidad es: el interruptor de pedal está en el contenedor, el cable reutilizable en el soporte, el cable del transformador de aislamiento está enrollado alrededor del gancho de cable de la parte posterior, se ha minimizado la posición de altura variable del carrito y la bolsa de solución salina sin utilizar está en el gancho de la bolsa de solución salina.

Farm. ROXANA ANIBAL ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Configuración

1. Extraiga las dos cubiertas traseras con una llave Allen M3.
2. Coloque el interruptor de pedal en la placa inferior.
3. Pase el cable y el conector del interruptor de pedal por el orificio de la placa.
4. Use un trozo de cinta para acoplar el conector del interruptor de pedal a la cremallera larga.
5. Pase el cable del interruptor de pedal por la carcasa del carrito tirando hacia arriba de la cremallera.
6. Conecte el cable de alimentación a la bomba.
7. Acople de la bomba al soporte con tornillos M4 y arandelas con una llave Allen M2.5.
8. Pase el cable de alimentación de la bomba por un pequeño recorte en el soporte al instalar la bomba.
9. Pase el cable de alimentación de la bomba por el orificio de la arandela en la superficie inferior de la carcasa del generador.
10. Deslice el generador en su carcasa.
11. Instale tornillos M5 por la parte inferior de la carcasa del generador con una llave Allen M3.
12. Fije los 3 cables a la carcasa del generador utilizando abrazaderas amortiguadoras para cable.
13. Pase los cables de alimentación del generador y de la bomba por la carcasa del carrito y sáquelos por la parte inferior utilizando la cremallera larga.
14. Coloque el transformador de aislamiento (caja blanca con seis tomas eléctricas de salida). La selección de fusibles y de tensión debe coincidir con la alimentación regional para evitar dañar el transformador.

Aviso:

Si selecciona los fusibles y los ajustes de tensión incorrectos, dañará el transformador de aislamiento y los accesorios conectados al transformador cuando se aplique la corriente.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

689



15. Busque la bandeja de fusibles sobre el enchufe individual de entrada del cable de alimentación.
16. Abra la bandeja de fusibles elevando la pestaña del borde inferior con un pequeño destornillador.
17. Extraiga la bandeja de fusibles sosteniendo dos fusibles.
18. Localice y extraiga el selector de tensión (pieza de plástico blanco en la mitad superior de la abertura).
Hay impreso un valor de tensión de entrada en cada uno de los cuatro lados del selector: 100, 120, 220, 240.
19. Seleccione el valor que coincida con la configuración eléctrica del centro.
20. Introduzca el selector de tensión en la estantería superior de la abertura con el valor de tensión seleccionado mirando hacia afuera.
21. Haga coincidir los fusibles con el valor de tensión seleccionado.
22. Si es necesario, sustituya los dos fusibles de la bandeja por los fusibles especificados.
23. Vuelva a introducir la bandeja de fusibles en el transformador y presione con firmeza para encajar la pestaña de la bandeja.
24. Deslice el transformador de aislamiento en la carcasa inferior.
25. Instale el transformador de aislamiento utilizando tornillos N°10.
26. Enchufe los cables de alimentación del generador y la bomba en las salidas del transformador de aislamiento y conecte el cable de alimentación del transformador de aislamiento.
27. Vuelva a colocar las dos cubiertas posteriores, pasando el cable de alimentación del transformador de aislamiento por el orificio de la arandela en la cubierta inferior posterior.
28. Puede colocar un cable reutilizable en el soporte.
29. Puede colocar una bolsa de solución salida en el lado izquierdo.

Ajuste de la altura del carrito

1. Coloque presión en la parte superior del carrito para controlar el movimiento.
2. Tire hacia arriba de la palanca de ajuste de altura y manténgala.
3. Tire hacia arriba o empuje hacia abajo para ajustar la altura.
4. Suelte la palanca cuando el carrito se encuentre a la altura deseada.

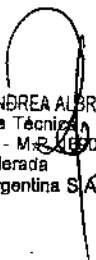
Limpieza

Aviso:

No limpie el carrito con productos agresivos, desinfectantes, disolventes ni ningún otro material capaz de raspar las superficies.

Limpie bien todas las superficies del carrito con un paño húmedo y con una solución suave de agua y jabón o un desinfectante.

E.

Firma: 
Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.3.13803
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-698-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**689**...,5 de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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: SISTEMA PARA ABLACION.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-816-SISTEMAS DE TERAPIA POR MICROONDAS, ABLACION DE TEJIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EMPRINT™ COVIDIEN™.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: coagulación (ablación) percutánea, laparoscópica e intraoperatoria de tejido blando, incluyendo la ablación parcial o total de tumores de hígado no resecables.

Modelo/s:

- 1) CAPUMP1 Bomba de ablación Emprint™
- 2) CAGEN1 Generador de ablación con tecnología Thermosphere™ Emprint™
- 3) CA190RC1 Cable reutilizable para ablación Emprint™

E. 1

- 4) CA15L1 Antena percutánea corta con tecnología Thermosphere™ Emprint™
- 5) CA20L1 Antena percutánea estándar con tecnología Thermosphere™ Emprint™
- 6) CA30L1 Antena percutánea larga con tecnología Thermosphere™ Emprint™
- 7) RTP20 Sonda de temperatura remota Covidien™
- 8) RFASW Pedal de ablación Covidien™

Período de vida útil: tres (3) años (sonda de temperatura remota), dos (2) años (antenas percutáneas)

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

Nombre del fabricante:

- 1) Covidien LLC (todos los modelos)
- 2) Covidien LLC (modelo 1)
- 3) Covidien (modelos 7 y 8)
- 4) Emblation Limited, Emblation Limited (modelos 2 y 3)
- 5) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. LLC (modelos 4, 5 y 6)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 15 Hampshire St., Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) 161 Cheshire Lane, Suite 100, Plymouth, MN 55441, Estados Unidos.
- 3) 5920 Longbow Dr., Boulder, CO 80301, Estados Unidos.
- 4) Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, Clackmannanshire, Reino Unido, FK10 2HU.
- 5) Building 10, 789 Puxing Road Republica Popular de China, Shanghai China 201114.

E
A



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

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-272, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 8 9 5

Dr. ROBERTO LUDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.