



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

DISPOSICIÓN N° 2998

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4870-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-93, denominado: Sistema de ablación por microondas, marca Evident.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-93, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de ablación por microondas, marca Evident, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7001



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

DISPOSICIÓN N° 2998

de fecha 10 de noviembre de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-93, denominado: Sistema de ablación por microondas, marca Evident.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-93.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4870-15-1.

DISPOSICIÓN N°

fg

2998


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2998** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-93 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de ablación por microondas.

Marca: Evident.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7001/10. Tramitado por expediente N° 1-47-22066/09-1.

Disposición Modificatoria N° 4928/11. Tramitado por Expediente N° 1-47-1835/11-6.

Disposición Modificatoria N° 4514/14. Tramitado por Expediente N° 1-47-17723/13-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de noviembre de 2015.	10 de noviembre de 2020.
Modelos	- Antena percutánea VT1220 Evident MWA, 12 cm – 2 cm. - Antena percutánea VT1237 Evident MWA, 12 cm – 3.7 cm. - Antena percutánea VT1720 Evident MWA, 17 cm – 12 cm. - Antena percutánea VT1737 Evident MWA, 17 cm – 3.7 cm.	- VT1220 Antena percutánea MWA, 12 cm – 2 cm. - VT1237 Antena percutánea MWA, 12 cm – 3.7 cm. - VT1720 Antena percutánea MWA, 17 cm – 2 cm. - VT1737 Antena percutánea MWA, 17 cm – 3.7 cm.

[Handwritten signature and mark]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Instrumentos
 S. A. M. S. T.

	<ul style="list-style-type: none"> - Antena percutánea VT2220 Evident MWA, 22 cm – 2 cm.- - Antena percutánea VT2237 Evident MWA, 22 cm – 3.7 cm. - Kit de coagulación planar quirúrgica VTS1737PCK Evident MWA, 17 cm – 3.7 cm. - Generador VTGEN Evident MWA. - Bomba VTPUMP Evident MWA. - Tubería y cámara de bomba VTUBE Evident. - Guías VTSGUIDE Evident MWA. 	<ul style="list-style-type: none"> - VT2220 Antena percutánea MWA, 22 cm – 2 cm.- - VT2237 Antena percutánea MWA, 22 cm – 3.7 cm. - VTS1737 Antena quirúrgica MWA, 17 cm -3.7 cm. - VTS1737PCK Kit de coagulación planar quirúrgica MWA, 17 cm – 3.7 cm. - VTGEN Generador MWA. - VTPUMP Bomba MWA. - VTUBE Tubería y cámara de bomba MWA.
Fabricantes	<ul style="list-style-type: none"> - Covidien LLC. / 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. - Covidien, formerly Valleylab, A Division of Tyco Healthcare Group LP. / 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Covidien llc. / 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 Estados Unidos. - Covidien. / 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301 Estados Unidos.
Proyecto de Rótulos	Aprobado según Disposición N° 7001/10.	A fojas 39 a 42.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 7001/10.	A fojas 43 a 57.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

JP
2



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**30 MAR...2016**

Expediente N° 1-47-3110-4870-15-1

DISPOSICIÓN N°

2998

10

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

PROYECTO DE RÓTULO

30 MAR. 2016 2998



Evident™
Sistema de ablación por microondas
Antena percutánea MWA

Modelo

Lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

No reesterilizar

De un solo uso

No contiene Látex

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar a temperaturas entre -34 °C y 65 °C

Conservar en condiciones de humedad entre 0 y 75 % (según el modelo)

Conservar en condiciones de humedad entre 25 y 85 % (según el modelo)

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

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

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

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-93

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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



Evident™
Sistema de ablación por microondas
Antena quirúrgica MWA

Modelo

Lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

No reesterilizar

De un solo uso

No contiene Látex

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar a temperaturas entre -34 °C y 65 °C

Conservar en condiciones de humedad entre 0 y 75 %

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

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

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

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-93

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

PROYECTO DE RÓTULO

2998



Evident™
Sistema de ablación por microondas
Generador MWA

Serie

No contiene Látex

Conservar a temperaturas entre -25 °C y 70 °C

Conservar en condiciones de humedad entre 15 y 85 %

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

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

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

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-93

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

8

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

PROYECTO DE RÓTULO

2998



Evident™
Sistema de ablación por microondas
Bomba MWA

Serie

No contiene Látex

Conservar a temperaturas entre -34 °C y 65 °C

Conservar en condiciones de humedad entre 0 y 75 %

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

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

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

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-93

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

10

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 / M.P. 1993
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Evident™ **Sistema de coagulación por microondas**

ESTÉRIL (según modelo)

Esterilizado por Óxido de Etileno (según modelo)

No reesterilizar (según modelo)

De un solo uso

No contiene Látex

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

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

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

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13805


Autorizado por la ANMAT PM-2142-93

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos MWA fueron diseñados específicamente para su uso con el generador MWA como un sistema único. Las antenas percutáneas son para su uso con el generador MWA, la bomba MWA y la tubería y cámara de bomba MWA en la coagulación percutánea, laparoscópica e intraoperatoria de tejidos blandos. La antena quirúrgica es para su uso con el generador MWA únicamente intervenciones quirúrgicas abiertas.

El generador MWA entrega microondas a una sola antena para permitir la coagulación de los tejidos blandos. El generador tiene una potencia máxima de 60 watts pero la capacidad de manejo de potencia de cada modelo de antena limita la potencia máxima de salida cuando la misma se encuentra conectada al generador.


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



INDICACIONES DE USO

El generador MWA y sus accesorios (antenas percutáneas y quirúrgicas, tubería y cámara de bomba) fueron diseñados para la coagulación percutánea, laparoscópica e intraoperatoria de tejidos blandos, incluyendo la coagulación completa o parcial de tumores de hígado no resecables. No deben usarse en intervenciones cardíacas.

La bomba fue diseñada para el uso en conjunto con el generador MWA en la coagulación percutánea de tejidos blandos. Su función consiste en crear un flujo continuo hacia el interior de las antenas percutáneas a fin de provocar su enfriamiento evitando el calentamiento excesivo y por lo tanto el riesgo de quemaduras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

General

- Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones suministradas con este generador antes de usarlo.
- El sistema MWA 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 proporcionarse formación preclínica, un repaso de la literatura pertinente y demás información educativa apropiada antes de intentar usar el generador MWA.
- El generador MWA no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Para evitar descargas eléctricas, no remueva la cubierta del generador ni de la bomba, ni intente hacer reparaciones.
- El generador MWA, la bomba MWA y su tubería y cámara, las antenas percutáneas o quirúrgica fueron diseñados para su uso como un sistema único.
- Use únicamente las antenas MWA Evident™ con el generador MWA Evident™. Las antenas de otros fabricantes podrían causar lesiones al paciente o falla en el funcionamiento.
- No utilice adaptadores de 2 o 3 patas con los cables del generador. El montaje de los cables de alimentación deberá ser controlado periódicamente para buscar daños en el aislamiento o los conectores.
- Los procedimientos de ablación por microondas no están recomendados para pacientes con marcapasos u otro tipo de dispositivo electrónico implantado. Los riesgos potenciales no han sido evaluados.
- Los procedimientos de ablación por microondas no están recomendados para pacientes embarazadas. Los riesgos potenciales en el paciente y el feto no han sido establecidos.
- Remueva cualquier tipo de audífonos y joyas de metal del paciente antes del procedimiento. Asegúrese de que no hay botones metálicos u otros artículos metálicos en contacto directo con el paciente.
- Solo podrá alcanzarse una toma a tierra confiable cuando el equipo se encuentre conectado a una toma marcada como "Apto para Hospitales". Cualquier interrupción del conductor protector de conexión a tierra resultará en un potencial riesgo de electrocución, el cual podría causar daños en el paciente o el operador.
- Peligro de incendio: No use el sistema de coagulación en entornos potencialmente inflamables o explosivos. Las siguientes sustancias contribuyen a aumentar los riesgos de incendio y explosión en el quirófano:

Handwritten signature/initials.

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2998



1. Sustancias inflamables (tales como agentes y tinturas para la preparación de la piel con base alcohólica)
2. Gases inflamables que se producen naturalmente y que pueden acumularse en cavidades del organismo como los intestinos.
3. Entornos ricos en oxígeno.
4. Agentes oxidantes (tales como atmosferas de óxido nitroso (N₂O))

El calor asociado con la emisión de microondas puede ser una fuente de ignición. Conserve gazas y esponjas mojadas. Mantenga todas las antenas lejos de materiales inflamables y ambientes enriquecidos en oxígeno.

Evite la acumulación natural de gases inflamables u oxidantes que puedan acumularse en las cavidades del cuerpo tales como el intestino.

- Peligro de incendio/explosión: El calentamiento asociado a la salida de microondas puede ser una fuente de ignición, tenga cuenta en todo momento las precauciones del 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 dentro de la zona donde se realizan los procedimientos con microondas.
- Durante la instalación inicial, inspeccione el generador para confirmar que no presenta daños producidos durante el envío y el transporte. Si está dañado, no lo use ni lo intente reparar.
- Inspeccione el generador antes de cada uso. Si hubiera evidencia de daño, no lo utilice.
- Verifique que todas las conexiones de los circuitos de oxígeno se encuentran libres de pérdidas durante el uso de la energía de microondas. Verifique que los tubos endotraqueales no contienen pérdidas y que los mangos se encuentran correctamente sellados para evitar fugas de oxígeno. Los entornos ricos en oxígeno pueden producir incendios y quemaduras a los pacientes o al equipo médico.
- Estudios han demostrado que el humo generado durante los procedimientos pueden ser potencialmente dañinos para los pacientes y el equipo médico. Estos estudios recomiendan el uso de un evacuador de humo o similar.
- Antes de proceder con la intervención, confirme las posiciones correctas de potencia y tiempo. Siempre use la posición más baja de potencia y tiempo con las que obtenga el efecto deseado.
- Examine la antena y sus conexiones al generador antes de utilizarlo. Una mala conexión puede producir mal funcionamiento de la antena o efectos involuntarios.
- Riesgo de electrocución: enchufe el cable de alimentación del generador en una toma conectada a tierra. No use adaptadores de enchufes eléctricos.
- No limpie el generador, la bomba o el carrito con productos abrasivos, desinfectantes, disolventes, u otro tipo de materiales que podrían rajar los paneles o dañar el generador o la bomba.
- No esterilice el generador ni la bomba MWA. La esterilización destruiría los componentes electrónicos de la unidad.
- No vaporice ni vierta productos de limpieza ni otros líquidos en el generador.
- No intente limpiar el conector de la antena de microondas. Los residuos líquidos o sólidos pueden estropear el producto.

Generador

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



- No opere el generador cerca de equipamiento sensible a energía de microondas de 915 MHz.
- La interferencia electromagnética (IEM) producida por el generador puede tener un efecto negativo en el funcionamiento de otros equipos durante su operación normal. Se deben tomar precauciones para garantizar que en el supuesto de esa interferencia se mantiene el bienestar del paciente. Aumente la distancia entre el generador y otros equipos electrónicos. Conecte los aparatos en distintas salidas del circuito.
- Aunque el sistema cumple con todas las normas necesarias de compatibilidad electromagnética (EMC), puede afectar a ciertos dispositivos de infrarrojos (IR), como detectores de humo de alarma anti incendio, en especial a dispositivos que usan tecnología IR más antigua. Antes de usar el sistema MWA 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 alarmas anti incendio u otros dispositivos de IR.
- Cuando el generador MWA y un equipo de monitorización fisiológica son utilizados simultáneamente en un paciente, cualquier electrodo de monitoreo deberá ubicarse lo más lejos posible de la zona de tratamiento.
- Si el generador MWA se humedece, desconéctelo de la salida de corriente, límpiela, séquela y deje airear antes de proceder.
- Cuando se prende el generador MWA, el mismo realizará una autoevaluación. Durante esta autoevaluación se evaluarán diferentes parámetros. Luego de terminada, la pantalla mostrara todos números "0". Si esta autoevaluación no estuviera completa o se hubiera producido un error, anote el número de error y vea el capítulo de "Solución de Problemas".
- Un generador que funciona mal puede interrumpir una intervención. Debe contarse con un sistema auxiliar para utilizar en caso de necesidad.
- Discontinúe la entrega de energía presionando el botón de encendido/apagado y desconectado la antena si cualquier indicación de entrega de energía continúa luego de haber sido completado el ciclo de ablación.
- Siempre apague y desconecte el generador antes de proceder a su limpieza.
- Deje entre 10 cm y 16 cm de espacio a los costados y parte posterior del generador para permitir su enfriamiento. Generalmente los lados y las partes superior y posterior se calientan cuando el generador es utilizado constantemente por periodos de tiempo extendidos.
- No active la potencia de microondas hasta que haya completado la instalación del equipo y la sección radiante de la antena esté totalmente insertada dentro del tejido.
- Si la potencia y el tiempo no se adaptan, desenchufe y vuelva a insertar la antena. Tenga en cuenta que las antenas limitan el generador MWA a un máximo de 45 vatios y 10 minutos.
- El generador MWA ha sido diseñado como instrumental médico de larga duración. Sin embargo, el impacto físico, como la caída al suelo, puede provocar daños en la unidad y lesiones consecuentes al paciente o al operario. Si el generador o la bomba sufren golpes, suspenda su uso y devuelva inmediatamente su generador o bomba.
- El generador MWA contiene montajes de circuitos electrónicos impresos. El equipo debe desecharse al concluir su vida útil según las correspondientes políticas nacionales o institucionales aplicables relativas a equipos electrónicos obsoletos.

Almacenamiento

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13888 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



El generador puede guardarse a una temperatura de -25°C a 70°C (-13°F a 158°F) y una humedad relativa de 15% a 85% (sin condensación).

Si el generador se guarda a una temperatura fuera del rango normal de 10°C a 40°C (50°F a 104°F), permita que alcance la temperatura ambiente durante una hora antes del uso.

Bomba

- El uso inapropiado de la bomba y la tubería podrían causar el enfriamiento inadecuado de las antenas, lo cual podría resultar en daño al paciente.
- La bomba no es a prueba de explosiones, motivo por el cual no debe ser utilizada en atmosferas explosivas.
- No utilice este producto en presencia de anestésicos, gases o fluidos inflamables (tales como agentes de preparación de la piel y tinturas), objetos inflamables o agentes oxidantes.
- No utilice este producto en atmosferas ricas en oxígeno o en presencia de óxido nítrico (N₂O) u otros agentes oxidantes.
- Si la bomba se mojara, remueva el cable eléctrico de la salida de energía previamente a manipular la misma.
- No deje desatendida la bomba mientras se encuentra activada. Apáguela mientras cuando no la utilice.
- Inspeccione el cable en busca de grietas o hendiduras en el aislamiento. Si el cable se encuentra dañado, reemplácelo antes del procedimiento.
- Cuando la bomba se encuentre abierta, mantenga sus manos alejadas de su interior, y sólo toque la palanca para cerrarla.
- Apague y desconecte la bomba para proceder a su limpieza.
- No rocíe o vierta limpiadores u otros líquidos sobre la bomba.
- No intente esterilizar la bomba. La esterilización de la misma destruirá los componentes electrónicos.
- Los líquidos usados para la refrigeración de la antena percutánea deben ser estériles. El uso de líquido no estéril, incrementa el riesgo de infección en casos de pérdidas o derrames.
- Asegúrese que el tubo del cabezal de la bomba no tenga un pellizco entre las secciones superior e inferior del cabezal. Un tubo con pellizcos puede provocar una circulación insuficiente del líquido refrigerante a través de la antena percutánea, lo que puede resultar en quemaduras involuntarias al paciente.

Almacenamiento

Conserve la bomba en una atmosfera limpia, seca y no corrosiva. La misma está diseñada para resistir las condiciones ambientales normales.

Antenas

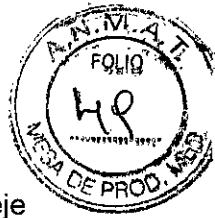
- El usuario no puede limpiar o esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.

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



- No active la potencia de microondas hasta que haya completado la instalación del equipo y la sección radiante de la antena está totalmente insertada dentro del tejido.
- Asegure que la sección radiante de la antena este siempre totalmente insertada dentro del tejido para impedir los campos de forma de onda elongada que pueden producir quemaduras involuntarias al operador o al paciente. Si la sección
-
- de la antena radiante se sale del tejido durante la aplicación, de corriente, cese inmediatamente la activación. Las características de los campos de microondas difieren en base a la permisividad del entorno local que rodea la sección radiante de la antena.
- La técnica de ablación de microondas presenta diferencias potenciales en las características de ablación cerca de vasculatura y conductos (llamado efecto de hundimiento de calor) comparada con otros métodos termoablativos. Debido a estos factores, sea cauto al crear zonas de ablación cerca de gran vasculatura, entre ellas por ejemplo, la arteria hepática y la vena porta. Precauciones similares deben tomarse cerca de estructuras de conductos. Considere otras opciones de tratamiento para lesiones localizadas en estas zonas.
- Cuando trate lesiones superficiales, consulte la sección ejemplos de zonas 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.
- No desfibrile a un paciente si tiene la antena insertada. Extraiga completamente la antena del paciente antes de realiza la desfibrilación.
- La sección radiante de la antena se calienta al aplicar corriente de microondas. Asegúrese de que la sección radiante no entre en contacto con tejido no objetivo pues pueden producirse quemaduras. No toque la aguja de la sección radiante de la antena en ningún momento durante la aplicación de corriente. No active la corriente de microondas a una nueva antena expuesta.
- No active la antena mientras este en contacto con objetos o instrumentos metálicos ya que podría producir quemaduras.
- El cable de microondas puede llegar a calentarse durante un procedimiento. No manipule el cable directamente ni permita que entre en contacto con la piel del paciente durante un procedimiento pues podría producirse una lesión térmica no intencionada. Para mover el cable durante o después de un procedimiento, use solamente el mango de la antena, el conector del microondas o el sistema protector de administración de cables.
- Al realizar ablaciones laparoscópicas, debe insertar los primeros 3 cm de la antena en el tejido. Una inserción de 3 cm incluye la sección radiante verde y la varilla hasta la primera marca profunda negra. Si inserta a una profundidad inferior a 3 cm, puede causar lesiones térmicas inesperadas.
- Las antenas se entregan estériles y deben ser desechadas después de un solo procedimiento. No intente reesterilizar.
- El rótulo amarillo adherido al cable de microondas sirve para alertar a los usuarios de que la superficie del cable puede llegar a la temperatura declarada (80°C /176°F).
- El eje de la antena quirúrgica puede llegar a calentarse durante un procedimiento. La parte del eje de la antena más cercana a la sección radiante puede superar los

MP



100°C. No hay ninguna etiqueta de advertencia en el eje. No manipule el eje directamente ni permita que entre en contacto con el tejido no objetivo, ya que podrían darse quemaduras durante e inmediatamente después de su activación. Siga las instrucciones que se suministran respecto al uso adecuado y seguro del dispositivo.

- Purgar las antenas percutáneas con líquido refrigerante reducirá el nivel de líquido en la cámara. Una vez que las antenas se llenaron de líquido. Una vez que las antenas se llenaron de líquido, vuelva a llenar la cámara hasta la línea de nivel de líquido.
- Cuando la bomba es activada, asegúrese de que el líquido refrigerante que vuelve de la antena percutánea gotea constantemente en el tubo hacia el interior de la cámara de líquido. La no reposición del líquido refrigerante dará por resultado el calentamiento del eje de la antena y una lesión al paciente.
- Una circulación inadecuada o la falta de circulación puede producir quemaduras involuntarias a lo largo del lugar de inserción de la antena percutánea. Si la bomba esta activa y el líquido no circula, es posible que el tubo este estropeado. Realice las siguientes comprobaciones:
 1. Las conexiones entre el tubo de la bomba y los conectores luer de la antena.
 2. La colocación del tubo en la bomba.
 3. El drenaje del tubo dentro de la cámara de líquido del tubo de la bomba.
 4. Vuelva a intentar el procedimiento. Si todavía no circula líquido, reemplace la antena percutánea.
- Si observa cualquier fuga, apague la bomba y solucione la fuga antes de continuar el procedimiento.
 1. Las tapas azules de los conectores del tubo de la bomba estén bien apretadas.
 2. Los tubos de entrada y salida de flujo de la antena percutánea estén correctamente conectados a los tubos de la bomba.
 3. Las presillas del tubo situadas en la parte superior e inferior de la cámara del tubo de la bomba estén cerradas.

Si se observan fugas en cualquier otra parte del sistema, sustituya la antena percutánea o los tubos de la bomba, según necesidad.

Almacenamiento

- Guarde las antenas lejos de la humedad y del calor directo.
- Deseche los productos cuya fecha de caducidad que se muestra en el envase ha pasado.

Instalación

- El generador de ablación MWA, la bomba MWA, la antena percutánea, el tubo de la bomba y el carro se han diseñado para utilizarlos como un solo sistema.
- El generador de ablación MWA, la antena quirúrgica y el carro se han diseñado para utilizarlos como un solo sistema.
- Examine cada antena antes del uso. No utilice las antenas que tengan daños visibles. Pueden producir lesiones al operador o al paciente.
- El inserto del envase estéril puede colocarse y abrirse dentro del campo estéril.
- Las antenas se distribuyen con etiquetas de identificación dentro del inserto del envase estéril. Estas etiquetas pueden usarse para ayudar en la identificación de una

Handwritten mark

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

antena y el conector de microondas correspondiente. Las etiquetas proporcionan una identificación numérica y por colores.

El uso de estas etiquetas es opcional. Si lo desea, coloque una de las etiquetas en el cable azul de microondas que se encuentra junto al mango de la antenna. La etiqueta numérica/ de color correspondiente de un segundo envase de antenna percutánea debe colocarse en el cable azul de microondas que esta junto al conector de microondas.

- (sólo para antenas percutáneas) Para evitar fugas de líquido refrigerante utilice siempre el conector luer con la tapa verde del juego de tubos para la primera conexión de la antenna.
- (sólo para antenas percutáneas) El tubo de la bomba ofrece conexiones para hasta tres antenas que pueden utilizarse simultáneamente.
- Si el generador MWA experimenta un error durante la inserción de la antenna, cambie la antenna.
- Si la potencia y el tiempo no se adaptan, desenchufe y vuelva a insertar la antenna. Tenga en cuenta que las antenas limitan el generador a un máximo de 45 watt y 10 minutos.
- Si es necesario, fije los clips provistos en el cable flexible de la antenna de microondas a un objeto estacionario para impedir que el cable y la antenna se muevan durante la intervención.
- La antenna quirúrgica puede calentarse al aplicar energía de microondas. La temperatura del eje puede causar quemaduras al tejido en contacto con el eje que no se encuentre en la zona de ablación deseada. No toque la aguja de la sección radiante de la antenna en ningún momento durante la aplicación de la corriente. Si no se desean quemaduras a lo largo del eje de la antenna, use una antenna percutánea, que cuenta con un eje con enfriamiento interno.
- La ablación que se crea a lo largo del eje de la antenna puede ser de hasta 0.5 cm radialmente desde el eje y continuar a lo largo de toda la longitud del eje insertado en el tejido, incluyendo la superficie.
- Para ablaciones con múltiples antenas, el uso de un espaciador de ablación ayudara a alcanzar el espaciado recomendado entre antenas. Los espaciadores proporcionan el espaciado entre antenas recomendado en el lugar de inserción para minimizar las interacciones entre antenas. Guíese con imágenes para confirmar el correcto espaciado entre las secciones radiantes de la antenna en el lugar objetivo. Se proporcionan espaciadores para espaciados de 1,5 cm y 2,0 cm. Tenga en cuenta que este espaciado es la diferencia entre cada abertura y el espaciador. Para alcanzar el espaciado recomendado, inserte una nica antenna en las aberturas adyacentes del espaciador. No inserte más de una antenna en una ranura nica del espaciador.
- Cuando inserte antenas a través del espaciador no aplique fuerzas laterales a la antenna ni al espaciador. Al hacerlo puede producir daños en la antenna o el espaciado correcto entre antenas.
- Confirme siempre que la antenna este inactiva antes de insertarla dentro del tejido objetivo.
- Cuando use una cánula metálica para facilitar la inserción de una antenna, asegúrese de que:

del

REGINA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13605 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

- 1) La sección radiante se extiende más allá del extremo de la cánula y está totalmente insertada en el tejido objetivo
 - 2) La sección radiante no toca la pared de la cánula ni otro metal expuesto
 - 3) La sección radiante no roza la cánula, ya que podría provocar daños en la antena. De no hacerlo así se podrían causar quemaduras no intencionadas o alterar la pauta de ablación.
- La sección radiante de la aguja de la antena es filosa. Manéjela con cuidado en todo momento.
 - Use un bisturí o lápiz electroquirúrgico para expandir el punto de inserción si encuentra resistencia. Si bien la antena es ligeramente flexible, aplicar fuerza para atravesar una obstrucción puede producir la rotura del punto de alimentación de la antena o de la sección radiante y una posible lesión al paciente.
 - 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 una posible lesión 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 guía de imágenes, como TC o ultrasonido, para confirmar que la antena no está doblada ni rota.
 - Utilizar cualquier combinación de antenas durante más de 10 minutos sin reposicionarlas puede producir una carbonización extendida, una dificultad para retirar las antenas y una lesión al paciente.
 - El espaciado recomendado para ablaciones contiguas y esféricas cuando se usan múltiples antenas es de 1,5 cm. Un espaciado menor puede producir carbonización, dificultad para retirar las antenas y/o lesión al paciente.
Un espaciado excesivo (típicamente superior a 2 cm) entre las antenas puede resultar en ablaciones no contiguas y menos esféricas. Guíese con imágenes para confirmar el correcto espaciado entre las secciones radiantes y la zona de ablación resultante.
 - 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.
 - 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.
 - No limpie la sección radiante con ningún objeto filoso o abrasivo. Pueden producirse daños en la antena dando por resultado un rendimiento menor y posibles lesiones al paciente.



- Se recomienda el seguimiento mediante visualización para evaluar la extensión de la zona de ablación final. Los estudios por imágenes deben realizarse inmediatamente después del procedimiento y durante exámenes de seguimiento a largo plazo.
- 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 podrá tener un impacto potencial en la capacidad del dispositivo de funcionar según lo previsto.
- La sección radiante de las antenas debe considerarse un elemento afilado y contaminado y debe eliminarse de forma correspondiente.
- (sólo para antenas quirúrgicas) Cuando realice una coagulación planar antes de una resección, no deje un espacio entre las antenas inferior a 1 cm para un tiempo de ablación superior a 3 minutos, y no deje las antenas a menos de 0,5 cm para un tiempo de ablación superior a 30 seg. Si se exceden estos límites puede producirse carbonización, dificultad para sacar las antenas y/o lesiones en el paciente.
Cuando use varias antenas quirúrgicas, use la información de las imágenes según resulte necesario para asegurarse de que el espaciado entre los puntos de alimentación de cualquier combinación de dos antenas no es inferior a la distancia recomendada.
- (sólo para antenas quirúrgicas) Para realizar la coagulación planar antes de la resección, es aceptable un espaciado inferior a 1,5 cm entre antenas debido a un tiempo de ablación más corto.

MODO DE USO

Preparación Generador y carro

1. Posicione el generador para el procedimiento.
2. Si está usando un carro MWA:
 - Trabe las rueditas traseras en su lugar para impedir el movimiento.
 - Coloque el generador en el estante, con la parte delantera del generador alineado con el borde delantero del estante y las patas de goma en los orificios del estante.
 - Si habrán de montarse generadores adicionales (se permite un máximo de 3 en el carro), apile los generadores uno sobre otro. Coloque el pie de goma del generador que vaya a colocar en los orificios sobre el generador previamente montado.
 - Pase el cable o los cables por las ranuras especiales para cable, por los bordes traseros de los estantes.
3. Si no está usando un carro MWA:
 - Coloque el primer generador sobre una superficie sólida y nivelada.
 - Si está utilizando otros generadores, apílelos unos encima de otros. Coloque el pie de goma del generador que vaya a colocar en los orificios sobre el generador previamente colocado. AVISO: La superficie de montaje debe tener un espacio adecuado para el conector de microondas de las antenas MWA. Si no se proporciona la separación para el conector, puede dañar el generador o la antena.

10



4. Enchufe el/los cable/s eléctricos en la/s toma/s correspondientes de la parte posterior del/los generador/es de microondas.
5. Asegúrese de que el interruptor eléctrico de cada generador esta en posición OFF(O) (Apagado).
6. Enchufe el/los cable/s eléctricos del generador en una toma CA de calidad hospitalaria del voltaje adecuado.

Preparación Bomba

1. Inserte el cable de alimentación en la toma correspondiente, en el panel posterior de la bomba.
2. Coloque la bomba:
 - *Con el carro MWA:* coloque las patas de la bomba en las cuatro ranuras del estante de la bomba del carro, con el cabezal de la bomba orientado hacia la parte delantera del carrito.
 - *Sin carro MWA:* Coloque la bomba sobre una superficie sólida y nivelada, cerca del generador. No coloque la bomba sobre el generador MWA ni sobre otros dispositivos, ni al lado de equipos con los que pueda interferir.
3. Asegúrese de que la llave de alimentación de línea en el panel posterior está en posición OFF (O) (Apagado).
4. Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente CA de calidad hospitalaria.

Encendido del generador

1. Active el generador de microondas pulsando el interruptor (I). Cuando el generador se enciende, verifique que todos los LED del panel frontal se iluminan y que el altavoz emite un tono audible.
2. Una vez que la prueba automática resulte exitosa, el tiempo de potencia fijado y el tiempo transcurrido muestran 0:00 y la pantalla de potencia muestra cero (0).

Instalación del tubo de la bomba

1. (sólo para antenas percutáneas) Cuelgue una bolsa de solución salina estéril de una barra u otros medios de modo que esté más alta que la bomba. Confirme que la bolsa de solución salina no se descansa sobre el generador ni cuelgue directamente encima del mismo.
2. Utilizando las técnicas asépticas adecuadas, retire el tubo de la bomba del envase.
3. Cierre las dos presillas del tubo de la bomba, una acoplada al tubo encima de la cámara del líquido y la otra en el tubo de drenaje debajo.
4. Retire la tapa del pico del extremo del tubo de la bomba encima de la cámara de líquido y acople el pico a la bolsa de solución salina.
5. Abra el cabezal de la bomba MWA moviendo la palanca a la posición horizontal del lado izquierdo del cabezal.
6. Sostenga el tubo del cabezal de la bomba de modo que la cámara de líquido quede a la izquierda del cabezal de la bomba y los conectores fueran a la derecha. Deje tubo suficiente a la derecha del cabezal de la bomba para facilitar la manipulación cuando conecte al tubo de la antena.

MO



7. Inserte el tubo dentro del cabezal abierto de la bomba. El tubo debe pasar por las guías con muescas a cada lado del cabezal de la bomba.
8. Cierre el cabezal de la bomba MWA moviendo la palanca a la posición horizontal del lado derecho del cabezal.

Instalación de Antenas

9. Use las técnicas asépticas adecuadas para sacar del envase el inserto envasado estéril que contiene la antena.
10. Quite la antena y los espaciadores del inserto y deseche los clips de plástico que sujetan el cable en una bobina. (sólo para antenas percutáneas) Hay cuatro clips de plástico que sujetan el cable: dos clips grandes alrededor del cable y dos clips medianos alrededor de los tubos.
11. (sólo para antenas percutáneas) Quite la tapa verde del conector luer del tubo de entrada del flujo de la antena.
12. (sólo para antenas percutáneas) Quite la tapa verde del conector luer del tubo de la bomba.
13. (sólo para antenas percutáneas) Acople el conector del tubo de la bomba al tubo más corto de la antena que tiene la raya azul. (el tubo con la raya azul indica la dirección en que se mueve el líquido refrigerante hacia la antena).
14. (sólo para antenas percutáneas) Quite la tapa blanca del conector luer del tubo transparente de salida de flujo de la antena.
15. (sólo para antenas percutáneas) Quite la tapa blanca de uno de los puertos del tubo de retorno de flujo situados en la parte superior de la cámara de líquido.
16. (sólo para antenas percutáneas) Acople el conector en el tubo más largo y transparente de la antena (sin raya azul) al puerto del tubo de retorno de flujo para permitir que el líquido refrigerante vuelva a la cámara.
17. Inserte el conector de la antena de microondas dentro del conector del generador de microondas.
18. Llene la cámara hasta la línea del nivel del líquido abriendo la presilla del tubo encima de la cámara. Cierre la presilla cuando el líquido llegue a la línea.
19. (sólo para antenas percutáneas) Encienda la bomba con el interruptor de encendido eléctrico en el panel posterior de la bomba.
20. (sólo para antenas percutáneas) Active la bomba pulsando el interruptor de activación Inicio/Parada en el panel frontal de la bomba.
21. Fije la posición de la potencia del generador y el tiempo de duración (consulte la sección Ejemplos de zonas de ablación para obtener información sobre los ajustes de potencia/tiempo).

Selección de la posición de potencia y tiempo

Potencia

Verifique las posiciones de potencia y tiempo en el generador. El ajuste de potencia y tiempo puede configurarse solo si la alimentación esta activada, el sistema ha completado su prueba de autodiagnóstico y se ha conectado una antena. El ajuste de potencia aumenta o disminuye en incrementos de 5 vatios. El ajuste de tiempo aumenta o disminuye en incrementos de 1 minuto.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13809 - M.P. 19908
 Abogada
 Covidien Argentina S.A.



Para aumentar la potencia o incrementar el tiempo configurado: pulse la flecha arriba del control de nivel de Potencia o control de tiempo configurado.

Para disminuir la potencia o el tiempo configurado: pulse la flecha abajo del control de nivel de Potencia o control de tiempo configurado.

Para alcanzar la posición máxima o mínima de potencia para el modo seleccionado, pulse y mantenga la flecha arriba o la flecha abajo del control de nivel de Potencia o del tiempo configurado.

Antenas durante el procedimiento

1. Quite el tubo protector del eje de la antena.
2. Use la información de las imágenes para identificar la ubicación de la entrada correspondiente. (sólo para antenas percutáneas) 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.
3. Use los controles de nivel de potencia para seleccionar la salida de potencia correcta.
4. Fije la duración de una intervención con los controles para fijar el tiempo.
5. Pulse el botón de arranque del generador para activar la entrega de microondas a la antena. Se escuchara un tono audible cuando se ha entregado potencia. La pantalla de tiempo transcurrido empezara a monitorizar el tiempo en que la antena esta activa. Cuando se haya completado el tiempo trascurrido, automáticamente se detendrá la entrega de energía.
6. Para detener manualmente la entrega de energía, pulse el botón Inicio/Parada.
7. Si el suministro de energía a la antena se detiene al final del procedimiento, extraiga lentamente la antena completamente del tejido.
8. Si tiene que insertar de nuevo la antena en el tejido, limpie la sección radiante verde con gasa estéril humedecida con solución salina estéril.

Cambio de una antena durante un procedimiento

1. Compruebe que el paso de energía a la antena esté apagado y, con cuidado, retire completamente la antena del tejido.
2. (sólo para antenas percutáneas) Para detener la acción del bombeo, anule la activación de la bomba mediante el interruptor correspondiente, en el panel frontal de la bomba.
3. (sólo para antenas percutáneas) Abra el cabezal de la bomba para equiparar la presión a lo largo del tubo.
4. (sólo para antenas percutáneas) Cierre el cabezal de la bomba para impedir que el líquido haga sifón desde la cámara.
5. Desconecte la antena del generador de microondas y (sólo para antenas percutáneas) del tubo de la bomba.
6. Deseche la antena de acuerdo con los procedimientos de su institución.
7. Conecte una nueva antena siguiendo los pasos indicados en la sección "Instalación" de estas instrucciones.

10



8. (sólo para antenas percutáneas) Para comenzar el bombeo, inicie la activación de la bomba mediante el interruptor correspondiente, en el panel frontal de la bomba.
9. (sólo para antenas percutáneas) Antes de reanudar el procedimiento, verifique que el líquido de la cámara este circulando y que el nivel del líquido permanece en la línea de nivel del líquido o ligeramente debajo de la misma.
10. Inserte la antena de acuerdo a la sección "Durante el procedimiento" de estas instrucciones y asegúrese de que toda la sección radiante este dentro del tejido objetivo.
11. Active la energía de microondas pulsando el botón de arranque del generador.

Antenas después del procedimiento

1. Apague el generador y la bomba (si esta en uso) pulsando los respectivos interruptores de corriente a la posición Apagado.
2. Compruebe que el generador y (sólo para antenas percutáneas) la bomba estén desconectados.
3. (sólo para antenas percutáneas) Abra el cabezal de la bomba para equiparar la presión a lo largo del tubo.
4. (sólo para antenas percutáneas) Retire el tubo de la bomba.
5. Desconecte la antena usada del generador de microondas.
6. Deseche la antena y (sólo para antenas percutáneas) tubos de la bomba según los procedimientos de la institución.

Responder a alertas

Cuando el sistema detecta un estado de alerta:

- Suena un tono de alerta.
- Se ilumina el indicador de error.
- Se desactiva el generador.
- El tiempo transcurrido de la intervención se guarda en la pantalla de tiempo transcurrido/Error.
- Parpadea el número de error en la pantalla de tiempo transcurrido/Error.

Vaya a la sección situaciones de alerta para consultar una lista de códigos de error y las soluciones sugeridas.

Si no puede corregir la situación de alerta del sistema, use un generador auxiliar para completar la intervención.

Directrices generales para la resolución de problemas

Si el generador funciona mal, compruebe las condiciones obvias que puedan haber causado el problema:

- Compruebe que el generador tenga signos visibles de daño físico.
- Asegúrese de que el portafusibles está bien cerrado.
- Verifique que todos los cables de alimentación están adecuadamente conectados.
- Compruebe que la antena y el tubo de la bomba (si se usan) estén bien conectados.
- Si aparece código de error, anótelos y consulte los códigos de este capítulo.

Handwritten signature or initials.

ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 N° 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 en Argentina S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Si persiste el fallo, el generador podría precisar una revisión por el servicio técnico.

Mantenimiento preventivo

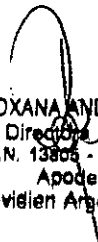
- Se recomienda que el generador sea inspeccionado por personal de servicio cualificado al menos una vez al año. La inspección debe incluir el control de la salida de potencia de microondas, la pantalla de tiempo transcurrido y de tiempo fijado con un equipo especializado de Covidien.
- Controle el cable eléctrico cada vez que use el generador o con la frecuencia recomendada por su institución. Sustituya el cable eléctrico si encuentra cables expuestos, grietas, bordes pelados o un conector dañado.
- Un mal funcionamiento de un componente interno puede estropear los fusibles. Es posible que tenga que reemplazar los fusibles si el generador deja de funcionar, a pesar de que este recibiendo electricidad de la toma del muro. Los fusibles están ubicados en el panel posterior del generador. El generador utiliza 2 fusibles 250 V, T6, 3 A.
- El generador debe limpiarse después de cada intervención.

Determinación de la compleción de la ablación

Puede utilizarse la visualización con técnicas de imágenes muy disponibles, como CT o ultrasonido, para identificar la ubicación del tejido conectivo, confirmar la inserción correcta de la antena y evaluar los resultados de la ablación tras la intervención.

También puede utilizarse la visualización perioperatoria para conseguir información adicional sobre la progresión de la ablación en tiempo real. Por ejemplo, el desgaseo del nitrógeno disuelto durante una ablación, que puede analizarse con ultrasonido ofrece una indicación aproximada de la zona de ablación. Además el ultrasonido o los estudios angiográficos utilizados durante la intervención que muestran la interrupción de flujo sanguíneo dentro de la zona de ablación pueden proporcionar información sobre la ablación.

Un indicador importante de la ablación completa es un escáner CT postprocedimental. En algunos casos el tejido objetivo quizás no se extirpe completamente. Los estudios de imagen, como los escáneres CT, pueden realizarse seguidamente del procedimiento y durante exámenes regulares de seguimiento a largo plazo, para determinar la compleción de la ablación. Si hay evidencia de que no se ha conseguido el volumen de ablación deseado, el médico tendrá que considerar volver a realizar una ablación.


Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Dirección Técnica
M.N. 13305 - M.P. 15903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.