



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5203-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3802-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3802-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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 NeuroTherm nombre descriptivo Generador de lesión por radiofrecuencia y nombre técnico Generadores de lesión, de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-15876312-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-961-255", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Generador de lesión por radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 Generadores de lesión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NeuroTherm

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: generación de lesiones en el tejido nervioso para manejo del dolor.

Modelo/s: NT1100 RF Generador de lesión por radiofrecuencia RFG-NT-1100

NT2000iX Generador de lesión por radiofrecuencia RFG-NT-2000 (fabricados en 1 y 2)

Agujas de radiofrecuencia NeuroTherm: SL-C1005-20, SL-C1005-22, SL-C1010-18, SL-C1010-20, SL-C1010-20-R, SL-C1010-22, SL-C1510-18, SL-C1510-20, SL-C505-22, SL-S1005-20, SL-S1005-22, SL-S1010-20, SL-S1010-22, SL-S1505-20, SL-S1510-20, SL-S505-22, C-505, C-505-20, C-1005-S, C-1005-S-20, C-1010-B, C-505-B-22, C-1010-R, C-1010-R-18, C-1010-R-20, C-1010-S, C-1010-S-18, C-1010-S-20, C-1015-S-20, C-1505-S, C-1510-R, C-1510-R-22, C-510-20, C-1510-S, C-1510-S-18, C-510, C-1510-16, C-1515-S, C-1010-16, S-2020-RP, S-505, S-510, S-1005, S-1005-20, S-1010, S-1010-18, S-1010-20, S-1010-21, S-1010-B-18, S-1505, S-1510, S-1510-18, S-1510-B-18, S-1520-RP, S-2010, SMK-C1010-18, SMK-C1005-22, SMK-C1010-22, SMK-C1010-20, SMK-C1510-20, SMK-S1005-20, SMK-S1005-22, SMK-S1010-20, SMK-S1010-22, SMK-S1002-22, SMK-S505-22, SMK-S1510-20, SMK-

S1505-20 (fabricados en 1 y 3)

Electrodos de radiofrecuencia reutilizable NeuroTherm: NRFE-5, NRFE-10, NRFE-15, RFE-5, RFE-10, RFE-20, RFE-5-S, RFE-10-S, RFE-15-S (fabricados en 1 y 3)

Electrodos de radiofrecuencia de un solo uso NeuroTherm: RFDE-5, RFDE-10, RFDE-15, RFDE-20, RFDE-SI, RFDEUK-5, RFDEUK-10, RFDEUK-15, RFDEUK-20 (fabricados en 1 y 3)

Cables adaptadores NeuroTherm: AC-B-DUK, AC-B-DUS, AC-B_NT, AC-IDET-8, AC-POLE-NT, AC-SI-III, AC-SN-DUS, AC-SN-NT, DAC-NT, DAC-PT, DACUK-NT, NT81012520, AC-PN-ADAP (fabricados en 1 y 3)

Placas de Retorno NeuroTherm: RF-DGP-S, RF-DGP-L, RF-DGP-C. (fabricados en 1 y 3)

Período de vida útil: agujas: 36 meses, electrodos reutilizables: 10 usos como máximo, electrodos de un solo uso: 36 meses, placas de retorno: 2 años.

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) NeuroTherm, Inc

2) St. Jude Medical

3) St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 1) 600 Research Dr Ste 1 Wilmington, MA Estados Unidos 01887

2) One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN Estados Unidos 55117

3) 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345

Expediente N° 1-47-3110-3802-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.21 09:36:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE RÓTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

NeuroTherm, Inc. 600 Research Dr Ste 1 Wilmington, MA Estados Unidos 01887	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345
--	---

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723/3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: Placas de Retorno Neurotherm

Marca: NeuroTherm

Modelo/s: Según corresponda

3. LOTE # SERIE #

4. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO: 2 años después de la fecha de fabricación

5. Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Mantener en un lugar fresco y seco

6. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones de Uso"

7. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". "Ver Instrucciones de Uso"

8. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

9. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-255"

10. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

~~ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ABELENDA, SUZEA
AFILIADA~~

IF-2018-15876312-APN-DNPM/A-MAT
St. Jude Medical Argentina
Sebastian Antonicelli
Director Técnico



280

PROYECTO DE RÓTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

NeuroTherm, Inc. 600 Research Dr Ste 1 Wilmington, MA Estados Unidos 01887	ST. JUDE MEDICAL One St. Jude Medical Drive Saint Paul, MN Estados Unidos 55117
--	---

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Generador de lesión por radiofrecuencia

Marca: NeuroTherm

Modelo/s: RFG-NT-2000

3. LOTE # SERIE #

4. FECHA DE FABRICACIÓN:

5. Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Temperatura entre -10 y 70 °C - Humedad entre 10 y 95% HR

6. Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones de Uso"

7. Precauciones y Advertencias: "No utilizar si el envase está dañado". Ver "Instrucciones de Uso"

8. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

9. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-255"

10. Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
ALEJANDRO COZZA
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-15876512-AFN-DN-ANMAT
St. Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico



PROYECTO DE RÓTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

NeuroTherm, Inc. 600 Research Dr Ste 1 Wilmington, MA Estados Unidos 01887	ST. JUDE MEDICAL One St. Jude Medical Drive Saint Paul, MN Estados Unidos 55117
--	---

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723/3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: Generador de lesión por radiofrecuencia

Marca: NeuroTherm

Modelo/s: RFG-NT-1100

3. LOTE # SERIE #

4. FECHA DE FABRICACIÓN:

5. Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Temperatura entre -10 y 70 °C - Humedad entre 0 y 95% HR

6. Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones de Uso"

7. Precauciones y Advertencias: "No utilizar si el envase está dañado". Ver "Instrucciones de Uso"

8. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

9. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-255"

10. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
ALEJANDRA BEZZA
ABOGERADA

IF-2018-15876312-APN-DNPM/ANMAT
St. Jude Medical Argentina S.A
Sebastian Antonicelli
Director Técnico



PROYECTO DE RÓTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

NeuroTherm, Inc. 600 Research Dr Ste 1 Wilmington, MA Estados Unidos 01887	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345
--	---

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: Electrodo de radiofrecuencia reutilizable Neurotherm

Marca: NeuroTherm

Modelo/s: Según corresponda

3. LOTE # SERIE #

4. FECHA DE FABRICACIÓN

VIDA ÚTIL: 10 usos como máximo

5. Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Mantener en un lugar fresco y seco

6. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones de Uso"

7. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver "Instrucciones de Uso"

8. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

9. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-255"

10. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Alexandra...

IF-2018-15876312-ARN-DMPM#ANMAT
St. Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli



PROYECTO DE RÓTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

NeuroTherm, Inc. 600 Research Dr Ste 1 Wilmington, MA Estados Unidos 01887	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345
--	---

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Electrodo de radiofrecuencia desechable Neurotherm

Marca: NeuroTherm

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO: 36 meses desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Mantener en un lugar fresco y seco

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones de Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". "Ver Instrucciones de Uso"

10. Esterilizado por óxido de etileno

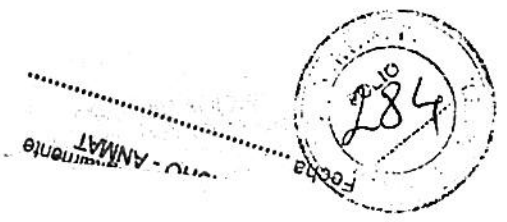
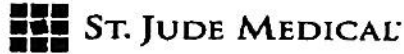
11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-255"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A

IF-2018-15876312-APN-DNPM#ANMAT
St. Jude Medical Argentina S.A
Sebastian Antonicelli



PROYECTO DE RÓTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

NeuroTherm, Inc. 600 Research Dr Ste 1 Wilmington, MA Estados Unidos 01887	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345
--	---

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Aguja de radiofrecuencia

Marca: NeuroTherm

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 36 meses desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Mantener en un lugar fresco y seco

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones de Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver "Instrucciones de Uso"

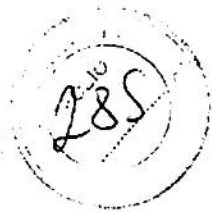
10. Esterilizado por óxido de etileno.

11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-255"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA
AL SEÑAL DE SU
APROBADA



PROYECTO DE RÓTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

NeuroTherm, Inc. 600 Research Dr Ste 1 Wilmington, MA Estados Unidos 01887	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345
--	---

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: Cables adaptadores Neurotherm

Marca: NeuroTherm

Modelo/s: Según corresponda

3. LOTE # SERIE #

4. FECHA DE FABRICACIÓN

5. Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Mantener en un lugar fresco y seco

6. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones de Uso"


7. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". "Ver Instrucciones de Uso"

8. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

9. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-255"

10. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA COLZA
AFORERADA


IF-2018-15876312-APN-DNPM#ANMAT
St. Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

NeuroTherm, Inc. 600 Research Dr Ste 1 Wilmington, MA Estados Unidos 01887	ST. JUDE MEDICAL One St. Jude Medical Drive Saint Paul, MN Estados Unidos 55117
St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
 Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
 E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Sistema de Generador de lesión por radiofrecuencia

Marca: NeuroTherm

Modelo/s: Según corresponda

3. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Temperatura entre -10 a 70 °C - Humedad entre 10 a 95% HR

4. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones de Uso"

5. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver "Instrucciones de Uso"

6. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

7. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-255"

8. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
 ALEJANDRA PEZZA
 ADEEFADA

St. Jude Medical Argentina S.A
 IF-2018-13876342-APN/DNMA#ANMAT
 Sebastian Antonicelli
 Director Técnico

**GENERADOR DE LESIÓN POR RADIOFRECUENCIA RFG-NT-2000****DESCRIPCION/Introducción a los procedimientos****Preparación del paciente/colocación de electrodos:**

El paciente se coloca en una mesa de tratamiento apropiada y se prepara mediante técnicas estándar. Se utiliza la orientación por fluoroscopia, o algún otro tipo de técnica de localización, para colocar la cánula y el electrodo del tratamiento. Antes de comenzar el tratamiento, se seleccionan los ajustes del mismo y, opcionalmente, se introducen los datos del paciente. Para obtener descripciones detalladas de las conexiones de electrodos, los tamaños de lesión y los procedimientos de funcionamiento básicos, consulte Pruebas, conexiones de electrodos, tamaños de lesión y procedimientos básicos.

Localización de nervios:

En muchos procedimientos se utiliza estimulación sensorial y motora para precisar mejor la posición de los electrodos. Hay estudios publicados que ofrecen orientación adicional sobre estas técnicas. 6, 7 El generador de RF NT2000iX™ ofrece frecuencias de estimulación tanto sensoriales como motoras. Normalmente, se intentan obtener respuestas de umbral bajo para estimulación sensorial, y respuestas de umbral alto para estimulación motora. Esto implica proximidad a los nervios sensoriales, al tiempo que garantiza distancia de los nervios motores. No se puede realizar la estimulación durante el proceso de tratamiento por RF y no puede haber más de un canal de salida administrando pulsos de estimulación al mismo tiempo.

Tratamiento por RF

Durante el tratamiento de Radio frecuencia (RF) usando el generador de lesión por radiofrecuencia NT 2000iX modelo RFG-NT-2000 se administra energía de RF a los nervios deseados, lo que provoca el calentamiento del tejido a una temperatura fija seleccionada bajo control por feedback. Es posible administrar energía en modo monopolar mediante 1, 2, 3 o 4 electrodos, en modo doble entre los electrodos 1-2, 3-4, o 1-2 y 3-4, o en modo Simplicity. Durante la administración de energía se muestran parámetros como temperatura, voltaje, corriente e impedancia continuamente. El tiempo de tratamiento es seleccionable. Dependiendo del tratamiento a seguir, la energía de RF se puede administrar en modo de salida continua, pulsada o de dosis pulsada. En el modo de salida continua se administra RF de forma ininterrumpida. En los modos de salida pulsada y de dosis pulsada, se administra RF en ráfagas cortas de energía. En general, el modo de salida continua se utiliza para lograr una lesión térmicamente destructiva, mientras que los modos de salida pulsada y de dosis pulsada sirven para lograr campos eléctricos más fuertes, con o sin calentamiento destructivo.

INDICACIÓN

El generador NT2000iX™ está destinado a la creación de lesiones en tejido nervioso para el manejo del dolor como parte del Sistema Neurotherm.

ADVERTENCIAS:

Antes de utilizar el generador de RF NT2000iX™, lea las Instrucciones de uso.



- SALIDA ELECTRICA PELIGROSA: el equipo está destinado exclusivamente a personal médico cualificado.
- PELIGRO DE DESCARGA ELECTRICA: bajo ninguna circunstancia deben realizarse pruebas ni operaciones de mantenimiento en el equipo mientras se está utilizando en un paciente.
- PELIGRO DE INCENDIO: NO utilice cables alargadores ni adaptadores de ningún tipo. El cable de alimentación y el enchufe deben estar intactos y sin danos.
- PELIGRO DE DESCARGA ELECTRICA: si el cable de alimentación o el enchufe se agrietaran, deshilacharan, rompieran o dañaran de algún otro modo, deberán sustituirse inmediatamente.
- PELIGRO DE DESCARGA ELECTRICA: desenchufe el cable de alimentación antes de la limpieza o el mantenimiento.
- PELIGRO DE DESCARGA ELECTRICA: el operador no debe realizar mantenimiento de ningún tipo en el equipo. Todo el mantenimiento debe correr a cargo de personal cualificado.
- PELIGRO DE EXPLOSION: este equipo no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, ni con oxígeno u óxido nitroso.
- PELIGRO DE DESCARGA ELECTRICA: apague siempre el equipo antes de la limpieza y no deje entrar ningún líquido por los orificios de ventilación o las conexiones.
- PELIGRO DE DESCARGA ELECTRICA: no toque ninguna parte expuesta del cableado o las superficies conductoras mientras la cubierta del equipo este desmontada y este reciba alimentación eléctrica. El voltaje eléctrico presente cuando la alimentación eléctrica está conectada al equipo puede ser causa de lesiones o muerte. Nunca lleve puesta una pulsera antiestática al trabajar en equipos conectados a la red eléctrica.
- PELIGRO DE DESCARGA ELECTRICA: no retire la cubierta superior del generador de RF, ya que se expondría a un voltaje capaz de causar lesiones o la muerte.
- PELIGRO DE INCENDIO: siempre que sea posible, utilice agentes no inflamables para la limpieza y la desinfección.
- PELIGRO DE INCENDIO: los agentes inflamables usados en la limpieza y desinfección, o como disolventes de adhesivos, deben dejarse evaporar antes de aplicar cirugía por RF.
- PELIGRO DE ENCHARCAMIENTO: existe un riesgo de acumulación de soluciones inflamables bajo el paciente o en depresiones y cavidades corporales, como la zona umbilical o la vagina.
- PELIGRO DE ENCHARCAMIENTO: las acumulaciones de líquidos en depresiones y cavidades corporales deben recogerse antes de utilizar el generador.
- PELIGRO DE IGNICION: se debe prestar atención al peligro de ignición de gases endógenos (p. ej., algodón y gasa saturados de oxígeno que pueden arder por chispas resultantes del uso normal del generador de RF).
- SUSTITUCION DE FUSIBLES: para una protección continua contra incendios, utilice solamente fusibles de repuesto del tipo y capacidad nominal que se indica en la placa de número de serie posterior.
- RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE: asegúrese de que el paciente no entre en contacto con las partes metálicas de la mesa y sus accesorios (se recomienda el uso de sabanas antiestáticas).



- RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE: evite el contacto de la piel entre distintas partes del cuerpo del paciente (p. ej., entre los brazos y el cuerpo). Utilice gasa seca si es necesario.
- RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE: evite el uso de equipos de monitorización fisiológica durante los procedimientos. Si se requiere monitorización, los electrodos correspondientes deben colocarse lo más lejos posible de la cánula de NeuroTherm™. No se recomienda el uso de dispositivos de monitorización que utilicen electrodos de aguja.
- RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE: coloque todos los cables conectados a la cánula de NeuroTherm™ y el electrodo dispersivo (también conocido como electrodo de tierra o de referencia) de forma que se evite el contacto con el paciente y con otros cables.
- RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE: los electrodos conectados al generador que no se utilicen provisionalmente deben colocarse en un contenedor o un área que estén aislados eléctricamente del paciente. Los electrodos conectados al generador que no se utilicen nunca deben estar en contacto con el paciente.
- RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE: si se observan lecturas de parámetros inesperadas que no corresponden a los valores predefinidos, el procedimiento debe detenerse inmediatamente pulsando para ello el botón STOP del panel frontal. No vuelva a utilizar el equipo hasta que se determine el origen del problema y se corrija.
- RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE: si el paciente esta sedado, ponga la mano sobre la superficie externa del electrodo dispersivo, sin retirarlo del paciente, y pulse el botón STOP para detener el procedimiento si el electrodo dispersivo se calienta demasiado (una temperatura superior a 46 °C).
- RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE: al colocar el electrodo dispersivo, seleccione una ubicación muscular bien vascularizada y próxima al procedimiento.
- RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE: utilice solamente los electrodos indicados.
- RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE: la superficie completa del electrodo dispersivo debe fijarse de forma segura a una zona adecuada y correctamente preparada del cuerpo del paciente, según se indique en las instrucciones de uso del electrodo.
- INTERFERENCIA CON IMPLANTES ACTIVOS: compruebe si el paciente lleva un marcapasos cardiaco u otro implante activo. Existe un posible peligro de interferir con la acción del marcapasos o de causar danos en el mismo. En caso de duda, obtenga asesoramiento cualificado
- INTERFERENCIA CON OTROS EQUIPOS: durante los procedimientos de lesión por RF, los campos eléctricos radiados pueden interferir con otros equipos electromédicos.
- RIESGO DE LESIONES AL PACIENTE – NO APTO PARA USO ENDOSCOPICO: los accesorios no son apropiados para el uso endoscópico.
- RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE: en el modo de lesión manual, seleccione la potencia más baja posible para la finalidad prevista.
- RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE: compruebe el electrodo dispersivo antes de aplicar energía al paciente.
- RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE: si el paciente se queja de calor excesivo en el electrodo dispersivo, detenga el procedimiento y retire el electrodo dispersivo del paciente.



- AGUJAS: utilice solamente agujas de NeuroTherm™, SPINECATH™ o ACUTHERM™, u otras agujas autorizadas/aprobadas por NeuroTherm.
- El registro de datos solo puede almacenar un número limitado de archivos. Compruebe el número de registro antes del uso para asegurarse de no borrar datos anteriores.

PRECAUCIONES:

PRECAUCION indica una situación que podría producir fallos de funcionamiento o danos en el equipo.

- No active la energía del generador de RF NT2000iX™ hasta que la aguja este correctamente colocada en el paciente.
- CONSIDERACIONES GENERALES: inspeccione los accesorios del generador con regularidad. Concretamente, compruebe el estado del aislante de los cables de los electrodos.
- CONSIDERACIONES GENERALES: si el equipo ha sufrido danos mecánicos de algún tipo, debe devolverse al proveedor para su inspección y comprobación antes de volver a utilizarlo.
- VOLTAJE DE RED INCORRECTO: el selector de voltaje que hay en la toma de entrada de red viene ajustado de fábrica y no debe ser modificado por el usuario. La placa de número de serie muestra el voltaje de entrada de red correcto para el aparato y la capacidad nominal de los fusibles que deben utilizarse en el portafusibles de la unidad de entrada de red. Un ajuste de voltaje incorrecto puede dar lugar a fallos de funcionamiento y posibles danos en el generador.
- USO DE LIQUIDOS: si utiliza líquidos (soluciones salinas, etc.) durante un procedimiento, asegúrese de situarlos lejos del generador.
- CONEXIONES DISPERSIVAS: en aplicaciones mono polares, asegúrese de conectar el electrodo de tierra o de retorno al paciente y al generador.
- LIMPIEZA: al limpiar la carcasa exterior, el panel táctil o la pantalla del equipo, no deben utilizarse agentes abrasivos ni disolventes.
- CONEXION DE EQUIPOS A LA PARTE POSTERIOR DEL APARATO: cualquier equipo conectado a la toma posterior del equipo debe cumplir las normas IEC 60950 e IEC 60601-1.
- PARADA DE EMERGENCIA: por seguridad, tenga siempre a alguien colocado junto al botón STOP mientras se utiliza el dispositivo.

Si en algún momento el dispositivo se comporta de forma errática, pulse el botón rojo STOP para devolverlo a su estado normal. Un ejemplo de lo anterior sería que la temperatura y el grafico mostrados no coincidan con la temperatura ajustada que se desea

Orientación sobre procedimientos

- No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.
- Asegúrese de que las longitudes del electrodo y la cánula coincidan antes de colocar la cánula.
- Compruebe siempre visualmente si los electrodos están doblados o desgastados.
- Asegúrese de insertar el electrodo en la cánula completamente. De lo contrario, se corre el riesgo de obtener lecturas de temperatura erróneas.
- Evite colocar la cánula en un vaso sanguíneo o con la punta activa en un hueso, ya que podrían actuar como disipadores y aislantes térmicos.



- El uso de técnicas bipolares puede ser conveniente con el fin de evitar danos indeseados a los tejidos en procedimientos quirúrgicos donde la corriente de RF podría circular por una sección transversal relativamente pequeña del cuerpo.
- En modo monopolar, no coloque varios electrodos separados entre sí por menos de 20 ms. Si necesita utilizar electrodos a una distancia inferior, hágalo en modo de electrodo doble.
- Cuando inserte una aguja de temperatura en el cuerpo, asegúrese siempre de que indique una temperatura corporal de ± 3 °C antes de iniciar el tratamiento.
- Al utilizar accesorios de NeuroTherm™, consulte las instrucciones de uso de dichos accesorios.
- Al utilizar catéteres SPINECATH™ o ACUTHERM™, consulte las instrucciones de uso de dichos dispositivos.
- Es altamente recomendable aplicar estimulación motora para asegurarse de que no hay ningún nervio motor próximo a la punta activa de la cánula.
- Al colocar el electrodo dispersivo, seleccione una ubicación muscular bien vascularizada y próxima al procedimiento.
- No coloque el electrodo dispersivo en una zona adiposa del cuerpo, como las nalgas.
- Detenga el tratamiento de forma inmediata si el paciente se queja de calor en la ubicación del electrodo dispersivo.
- El dispositivo está diseñado para utilizarse en un entorno de sala de procedimientos o de consulta. El dispositivo no es apto para uso en exteriores.

Funciones de estimulación

- Bloqueo por hardware y software si el ajuste inicial de voltaje/corriente no es cero.
- Advertencia en pantalla si el ajuste inicial del mando de estimulación no es cero.
- Indicador LED parpadeante en panel frontal cuando el aparato está administrando pulsos de estimulación.
- Toma de prueba de estimulación en parte frontal del aparato para interconexión con kit de prueba de estimulación estándar.
- Varias pantallas para presentar la amplitud de cada procedimiento de estimulación.

El generador ofrece un rango de frecuencias y anchuras de pulso comparable al de otros dispositivos empleados en ablación nerviosa.

También hay varios rangos de potencia disponibles. En el generador, solo puede haber un electrodo activo a la vez para estimulación. La estimulación se puede realizar antes o después de la lesión (aunque no suele hacerse después al ser ineficaz por la administración de anestesia local previa a la lesión), pero el generador no permite usar estimulación durante el proceso de creación de la lesión.

Procedimientos de tratamiento por lesión

Lógica de funcionamiento y diseño de la lesión

El generador de RF NT2000iX™ proporciona todos los parámetros de tratamiento estándar en un formato ajustable y almacenable.



También proporciona la capacidad de realizar lesiones múltiples (hasta cuatro a la vez), lo que permite estimular cuatro niveles por separado, anestesiarlos y después lesionarlos simultáneamente. Si se tratan tres niveles o menos a la vez, los niveles restantes podrían estar insensibilizados por las inyecciones de anestesia anteriores, lo que excluiría el uso de estimulación.

Simplicity II y Simplicity III

Este algoritmo se utiliza con una sonda de dos o tres electrodos, y se puede utilizar en tratamiento de lesión por radiofrecuencia para definir el tamaño de las lesiones.

Para Simplicity II, la secuencia de lesión consiste en una lesión de electrodo doble entre los electrodos 1 y 2, una lesión monopolar entre el electrodo 1 y el electrodo dispersivo, y una lesión monopolar entre el electrodo 2 y el dispersivo. Hay un breve intervalo de tiempo tras la lesión doble para permitir una reducción de temperatura en la zona de la lesión.

Para Simplicity III, la secuencia de lesión consiste en una lesión de electrodo doble entre los electrodos 1 y 2, una lesión de electrodo doble entre los electrodos 2 y 3, una lesión monopolar entre el electrodo 1 y el electrodo dispersivo, una lesión monopolar entre el electrodo 2 y el dispersivo, y finalmente, una lesión monopolar entre el electrodo 3 y el dispersivo. Hay un breve intervalo de tiempo tras las lesiones dobles para permitir una reducción de temperatura en la zona de lesión.

NOTA: El generador desconectará el electrodo dispersivo automáticamente del paciente durante la sección de electrodo doble de este procedimiento.

Varlas agujas

El generador de RF NT2000IX™ se puede utilizar con 1, 2, 3 o 4 agujas. En modo de estimulación, el operador selecciona cada aguja para la estimulación.

En los modos de lesión por RF, RF pulsada y dosis pulsada, el generador aplica energía a todas las agujas conectadas con un circuito de control para limitar la salida de RF total a un máximo de 50 W. Cuando se utilizan varias agujas, están disponibles todas las frecuencias de pulso.

Características:

- Bloqueo por hardware y software si el ajuste inicial del control de energía de RF no es cero en modo Manual.
- Parpadeo de indicador LED en el panel frontal para indicar que el aparato está administrando energía.
- Cuatro conexiones de salida que admiten diversas agujas.
- Bloqueo por hardware si la temperatura supera los 98 °C.
- Uso del botón "Stop" para devolver el generador a un estado seguro.

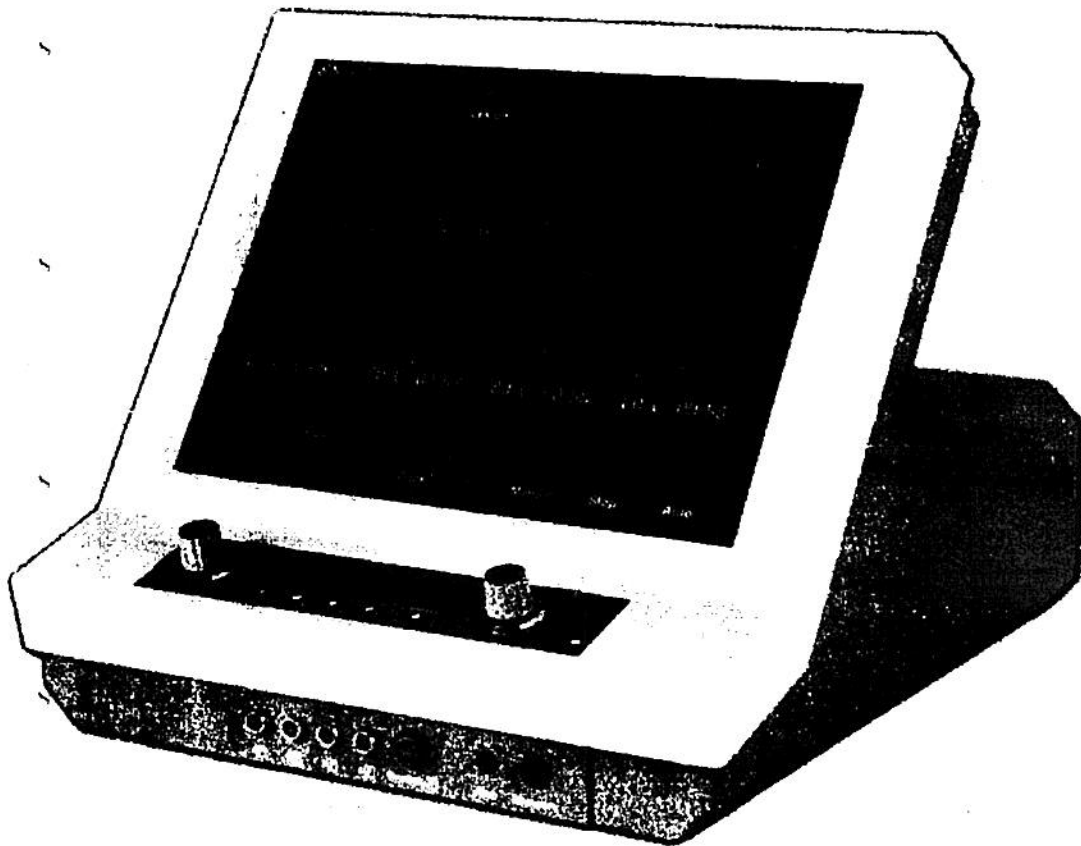
NOTA: No es posible definir ajustes de procedimiento independientes en canales individuales.



Condiciones ambientales

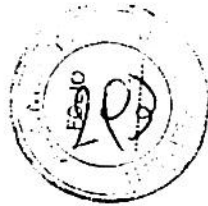
1 Transporte y almacenamiento	Temperatura	-10 a 70 °C	
	Humedad	10 a 95% HR	Sin condensación
	Presión	140-760 mm Hg	0-12.200 m (0-40.000 pies)
2 Funcionamiento	Temperatura	10 a 35 °C	
	Humedad	10 a 80% HR	
	Presión	520-760 mm Hg	0-3.000 m (0-10.000 pies)

Descripción de los controles



Vista frontal del generador de lesión por radiofrecuencia NT2000iX, modelo RFG-NT-2000

En funcionamiento, el generador se controla mediante la pantalla táctil. La pantalla muestra los ajustes actuales del aparato, lo que se está administrando al paciente y cualquier mensaje de error o advertencia. La pantalla táctil también se utiliza para configurar una serie de opciones que



incluyen los parámetros para el tratamiento y los datos de los médicos y los pacientes. Esta información pasa entonces a formar parte de la historia clínica de tratamiento del paciente que se puede imprimir (y descargar a una unidad de memoria USB) al final de una sesión de tratamiento. El voltaje de estimulación y la energía de RF se ajustan mediante los dos mandos giratorios situados en la parte frontal del aparato. El botón "Stop" se encuentra junto a los mandos en el panel frontal.

Figura 4.



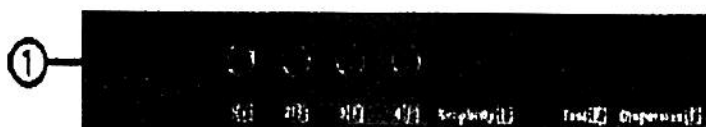
1. Mando de estimulación
2. Mando de lesión por RF
3. Botón Stop (Parada)

El panel frontal contiene los siguientes controles e indicadores:

Mando de estimulación	Para el ajuste manual del voltaje de estimulación.
Mando de lesión por RF	Para el ajuste de energía de RF en modo manual.
Botón Stop (Parada)	Para detener un procedimiento en caso de emergencia.
Indicador LED de encendido	Para indicar el estado correcto de todos los fusibles internos.

Disposición del panel de conectores

Figura 5.



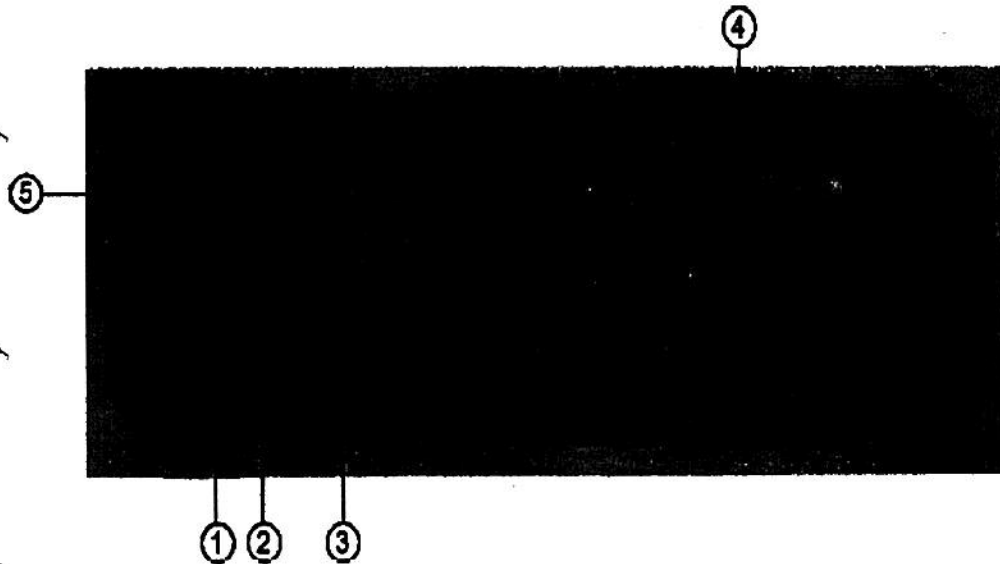
1. Conectores de entrada

- ↳ Toma de cable dispersivo (Dispersive)
Esta toma de 4 mm es para el cable de un electrodo dispersivo compatible con el generador NeuroTherm™.
- Toma de prueba (Test)
Esta toma de 2 mm es para conectar el bloque de prueba que permite comprobar las sondas termopares en modo de estimulación.
- Tomas de sonda 1-4
Estas tomas de 6 clavijas permiten conectar los electrodos destinados a procedimientos estándar de lesión por RF, RF pulsada, dosis pulsada y cordotomía.
- ↳ Toma de sonda 5
Esta toma de 10 clavijas se utiliza para procedimientos con Simplicity II y Simplicity III.



Disposición del panel de conectores

Figura 6.



1. Interruptor de encendido/apagado

Se trata de un interruptor basculante instalado en una unidad única conforme a IEC 950 junto con una toma para conector IEC y dos fusibles lentos "en línea". Este interruptor sirve para encender y apagar la unidad (On y Off respectivamente). Al colocar el dispositivo, asegúrese de dejar un acceso cómodo al interruptor de encendido/apagado para el personal médico.

2. Toma de red IEC

Esta toma está diseñada para conectar el enchufe de red de tres clavijas. Gracias a la orientación de la clavija de tierra sin utilizar, no es posible realizar la conexión incorrectamente, es decir, con las clavijas positiva y neutra invertidas.

3. Cambios de voltaje y fusibles

El generador de RF NT2000X™ está protegido por dos fusibles en línea, uno en la línea positiva y otra en la neutra. Estos fusibles están situados a la derecha de la toma IEC. Los fusibles son de 2x 20 mm T2AH250V para un voltaje nominal de 120 V y de 2x 20 mm T1AH250V para un voltaje nominal de 230 V. Para acceder al portafusibles, levante la tapa protectora por el lado derecho y manténgala en posición abierta. De este modo podrá retirar el portafusibles. La unidad de entrada de red también contiene una tarjeta de circuito impreso pequeña que permite cambiar el voltaje de entrada de red.

Nota: Se trata de un ajuste de fábrica y no debe cambiarse.

El usuario no debe realizar mantenimiento en este dispositivo. El mantenimiento solo debe correr a cargo de personal autorizado. Para obtener más información, las empresas y técnicos cualificados pueden consultar el manual de servicio y soporte del generador de RF NT2000X™.

4. Conector posterior (en la placa de plástico negra)

Este conector es una toma de memoria USB instalada en todos los aparatos y disponible únicamente para la unidad de memoria USB de NeuroTherm™ (NT-USB). NO CONECTE NINGÚN OTRO DISPOSITIVO A ESTA TOMA.

5. Orificios de ventilación

Estos orificios permiten la adecuada circulación del aire por el interior del generador y no deben bloquearse ni obstruirse.



Procedimiento de estimulación

Lógica de diseño y funcionamiento de la estimulación

El uso de la estimulación nerviosa para tratar el dolor y localizar nervios está muy extendido en medicina. En el generador de RF NT2000iX™, la estimulación se utiliza habitualmente para localizar nervios antes del tratamiento. Al administrar pulsos de onda cuadrada bifásica a un nervio, se puede provocar una respuesta. Cuando la frecuencia de los pulsos se encuentra entre 10 Hz y 200 Hz, la respuesta es de tipo sensorial y el paciente informa de una sensación tipo cosquilleo si la aguja está cerca de un nervio sensorial. En el rango de 2 Hz a 5 Hz, la respuesta es de tipo motor y se produce un movimiento físico involuntario si la aguja está cerca de un nervio motor. El generador ofrece un rango de frecuencias y anchuras de pulso comparable al de otros dispositivos empleados en ablación nerviosa.

También hay varios rangos de potencia disponibles. En el generador, solo puede haber un electrodo activo a la vez para estimulación. La estimulación se puede realizar antes o después de la lesión (aunque no suele hacerse después al ser ineficaz por la administración de anestesia local previa a la lesión), pero el generador no permite usar estimulación durante el proceso de creación de la lesión.

En la práctica, la estimulación se realiza después de colocar los electrodos, para confirmar su correcta colocación. Primero, el generador se ajusta en una frecuencia sensorial (normalmente 50 Hz, 1 ms de anchura de pulso). La anchura de pulso se eleva lentamente y el paciente debe responder al primer indicio de sensación de cosquilleo. Los niveles de respuesta típicos indicativos de proximidad con el nervio ocurren de 0,1 a 0,5 V. Si no se logra provocar una respuesta, se cambia la posición de la aguja y se repite la prueba. Cuando se obtiene una respuesta satisfactoria, el simulador se ajusta en una frecuencia motora (normalmente 2 Hz, 1 ms de anchura de pulso). La amplitud de pulso se eleva lentamente y no se debe observar ninguna respuesta motora (movimiento involuntario). Normalmente, la amplitud se eleva hasta un nivel de 2-3 V. Si se observa una respuesta motora a este voltaje, se debe cambiar la posición del electrodo y repetir las pruebas sensorial y motora.

NOTAS:

- La energía de RF y los voltajes de estimulación nunca se suministran al mismo tiempo. Los voltajes aplicados para estimulación solo pueden aplicarse a un electrodo cada vez.

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

Procedimientos de tratamiento por lesión

Lógica de funcionamiento y diseño de la lesión

La creación de lesiones por RF se ha utilizado durante décadas para la ablación de nervios. El generador de RF NT2000iX™ proporciona todos los parámetros de tratamiento estándar en un formato ajustable y almacenable.

También proporciona la capacidad de realizar lesiones múltiples (hasta cuatro a la vez), lo que permite estimular cuatro niveles por separado, anestesiarlos y después lesionarlos



simultáneamente. Si se tratan tres niveles o menos a la vez, los niveles restantes podrían estar insensibilizados por las inyecciones de anestesia anteriores, lo que excluiría el uso de estimulación. El generador también proporciona un modo de perfil de temperatura-tiempo personalizado. Este modo se puede utilizar para programar procedimientos de terapia electrotermia intradiscal (IDET), y permite tiempos de rampa de temperatura programables para cualquier procedimiento. Este modo se utiliza normalmente cuando se requieren lesiones mono polares discretas. La cánula con aislante se coloca bajo supervisión fluoroscópica y, habitualmente, se realiza estimulación para precisar más la ubicación de los nervios sensoriales y para asegurarse de que la cánula no esté cerca de un nervio motor. A continuación se realizara una lesión por RF en estas ubicaciones. El tamaño de la lesión viene determinado principalmente por tres parámetros: geometría del electrodo, temperatura de la punta del electrodo y tiempo. El tiempo, sin embargo, pierde relevancia tras unos minutos, ya que se trata de un proceso de equilibrio y el tamaño de la lesión dejà de aumentar significativamente tras un tiempo determinado. La pantalla de lesión esta diseñada para presentar estos parámetros con claridad, y permitir al médico modificar los ajustes predeterminados según su propio criterio clínico.

Por cada salida activa, se muestra la temperatura de la punta del electrodo bajo un gráfico de temperatura frente a tiempo de la lesión. Debajo del grafico hay un indicador digital de tiempo transcurrido. Una ventana de etiquetas de sitio permite al usuario etiquetar cada sitio de tratamiento. Gracias al gráfico, el operador puede detectar cualquier fluctuación rápida de temperatura, mientras los indicadores digitales ofrecen valores absolutos cuantitativos. Los parámetros secundarios de voltaje, corriente e impedancia también aparecen en recuadros indicadores menores en la base del gráfico. En la parte inferior izquierda de la pantalla, un recuadro presenta todos los ajustes relevantes. Al tocar este recuadro se pueden modificar estos ajustes, si es necesario.

Lesiones múltiples

Se pueden realizar lesiones con múltiples electrodos si se selecciona más de un electrodo en la pantalla.

El tiempo de cada sitio comienza cuando la temperatura está a 5 °C o menos de la temperatura fijada. Todos los electrodos están activos el tiempo completo a la temperatura de lesión.

Se puede utilizar el modo manual, pero solo estará activo un electrodo cada vez. Este modo se puede utilizar para determinar que electrodo es responsable si el paciente siente molestias durante el proceso de tratamiento.

RF pulsada

Lógica de funcionamiento y diseño de la RF pulsada

La RF pulsada viene utilizándose desde hace más de una década para crear exposición de los nervios a temperatura alta o baja con un campo eléctrico fuerte.

La RF pulsada se utiliza normalmente en raíces nerviosas que producen dolor radicular. En este caso se utiliza baja temperatura, ya que las fibras sensoriales y motoras están muy cercanas entre si y resulta difícil colocar el electrodo para ablación del nervio sensorial sin afectar al nervio motor.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
0124

St Jude Medical Argentina S.A.
IF-2018-15886312-APN-DNRM#ANMAT
50322018
Director Técnico



La RF pulsada también se utiliza en el caso de los nervios mezclados (sensoriales y motores) que se suelen encontrar en el sistema nervioso periférico.

La técnica utilizada para este procedimiento es análoga a la empleada para crear lesiones térmicas. La cánula con aislante se coloca bajo supervisión fluoroscópica y, habitualmente, se aplica estimulación para precisar mejor la ubicación de los nervios sensoriales. A continuación se aplica un tratamiento de RF pulsada.

El generador de RF NT2000iX™ proporciona frecuencias y anchuras de pulso clínicamente comunes para radiofrecuencia pulsada. Las frecuencias y anchuras de pulso más bajas producen temperaturas inferiores en la punta del electrodo. Esto también expone los nervios a campos eléctricos instantáneos superiores. Las frecuencias y anchuras de pulso más altas se utilizan cuando el médico desea mayor temperatura en la punta del electrodo, pero también campos eléctricos más fuertes que los que habría con un calentamiento por RF continuo. La temperatura es ajustable y se controla por feedback, como en los modos de lesión. El generador también proporciona la capacidad de realizar lesiones múltiples (hasta cuatro a la vez), lo que permite estimular cuatro niveles por separado, anestesiarlos y después lesionarlos simultáneamente. Si se tratan tres niveles o menos a la vez, los niveles restantes podrían estar insensibilizados por las inyecciones de anestesia anteriores, lo que excluiría el uso de estimulación.

La pantalla de RF pulsada es muy similar a la de lesión, y todas las pantallas de tratamiento comparten el mismo formato.

Para cada salida activa, se muestra la temperatura de la punta del electrodo sobre un gráfico de temperatura de RF pulsada frente a tiempo. Debajo del gráfico hay un indicador digital de tiempo transcurrido. Una ventana de etiquetas de sitio permite al usuario etiquetar cada sitio de tratamiento. Gracias al gráfico, el operador puede detectar cualquier fluctuación rápida de temperatura, mientras los indicadores digitales ofrecen valores absolutos cuantitativos. Los parámetros secundarios de voltaje, corriente e impedancia también aparecen en recuadros indicadores menores en la base del gráfico. En la parte inferior izquierda de la pantalla, un recuadro presenta todos los ajustes relevantes. Al tocar este recuadro se pueden modificar estos ajustes, si es necesario.

Dosis pulsada

Lógica de funcionamiento y diseño de la dosis pulsada

Básicamente, la RF de dosis pulsada es una RF pulsada en la que la amplitud de los pulsos se mantiene constante y el control de temperatura por feedback se logra con modulación de frecuencia en lugar de modulación de amplitud. La dosis pulsada es un modo de RF pulsada en la que cada pulso se administra a una anchura y una amplitud completas predeterminadas. Esto significa que el campo eléctrico instantáneo es el mismo durante cada pulso, lo que confiere uniformidad al tratamiento. Puesto que la temperatura se regula por inhibición de pulsos, la duración del tratamiento puede variar de un procedimiento a otro. En consecuencia, el médico define el número de pulsos total deseado para el tratamiento en lugar de un tiempo de tratamiento fijo. Este modo se puede utilizar para lograr uniformidad en el tratamiento entre pacientes y entre tratamientos.



La RF de dosis pulsada se utiliza normalmente en raíces nerviosas que producen dolor radicular. En este caso se usa baja temperatura, ya que las fibras sensoriales y motoras están muy cerca entre sí y resulta difícil colocar el electrodo para ablación del nervio sensorial sin afectar al nervio motor.

La RF de dosis pulsada también se utiliza en nervios combinados (sensoriales y motores), como los que se encuentran habitualmente en el sistema nervioso periférico.

La técnica utilizada para este procedimiento es análoga a la empleada para crear lesiones térmicas. La cánula con aislante se coloca bajo supervisión fluoroscópica y la estimulación se realiza normalmente para localizar los nervios sensoriales mejor. A continuación se aplica un tratamiento por RF de dosis pulsada.

El generador de RF NT2000iX™ proporciona frecuencias y anchuras de pulso clínicamente comunes para radiofrecuencia de dosis pulsada. Las frecuencias y anchuras de pulso inferiores producen temperaturas más bajas en la punta del electrodo. Esto también expone los nervios a campos eléctricos instantáneos superiores. Las frecuencias y anchuras de pulso superiores se utilizan cuando el médico desea más temperatura en la punta del electrodo, pero también campos eléctricos más intensos de los que habría con un calentamiento por RF continuo. La temperatura es ajustable y se controla por feedback, como en los modos de lesión. El generador también proporciona la capacidad de realizar lesiones múltiples (hasta cuatro a la vez), lo que permite estimular cuatro niveles por separado, anestesiárselos y después lesionarlos simultáneamente. Si se tratan tres niveles o menos a la vez, los niveles restantes podrían estar insensibilizados por las inyecciones de anestesia anteriores, lo que excluiría el uso de estimulación.

La pantalla de RF de dosis pulsada es muy similar a la de lesión, y todas las pantallas de tratamiento comparten el mismo formato.

Para cada salida activa, se muestra la temperatura de la punta del electrodo sobre un gráfico de temperatura de RF pulsada frente a tiempo. Debajo del gráfico hay un indicador digital de número de pulsos administrados. Una ventana de etiquetas de sitio permite al usuario etiquetar cada sitio de tratamiento. Gracias al gráfico, el operador puede detectar fácilmente cualquier fluctuación rápida de temperatura, mientras los indicadores digitales ofrecen valores absolutos cuantitativos. Los parámetros secundarios de voltaje, corriente e impedancia también aparecen en recuadros indicadores de menor tamaño en la base del gráfico. En la parte superior derecha de la pantalla aparecen todos los ajustes relevantes. Al tocar esta ventana se pueden modificar estos ajustes rápidamente en caso necesario.

Dosis pulsada de electrodo único

NOTA: En modo de dosis pulsada, el generador de RF NT2000iX™ administra pulsos completos con el voltaje y la anchura de pulso predeterminados. Si la temperatura supera el valor predeterminado, el pulso no se administra y el contador se detiene hasta que la temperatura vuelve a caer por debajo del valor predeterminado. Una vez alcanzado este nivel, el contador reanuda su funcionamiento para garantizar la administración correcta de energía.

Dosis pulsada con electrodo múltiple

Se puede administrar dosis pulsada con múltiples electrodos si se selecciona más de un electrodo en la pantalla.



El temporizador se activa inmediatamente. Cuando el temporizador llega a cero, se oye un tono audible y se desconecta al paciente.

Lesión con electrodo doble

Lógica de funcionamiento y diseño del electrodo doble

El procedimiento de lesión doble se ha utilizado durante décadas para la lesión de nervios. Se trata del paso de RF entre dos electrodos de monitorización de temperatura en lugar de entre un electrodo y un electrodo dispersivo. Básicamente, uno de los electrodos hace de electrodo dispersivo. Dado que la superficie asociada al electrodo es mucho menor que la del electrodo dispersivo, se genera calor en ambos electrodos y, como consecuencia, se crean volúmenes de lesión alrededor de ambas puntas de electrodo. Por tanto, es importante que el generador de RF NT2000IX™ monitorice la temperatura en ambas puntas de electrodo.

La técnica utilizada para este procedimiento es análoga a la empleada para crear lesiones térmicas. Se colocan las dos cánulas con aislante bajo supervisión fluoroscópica, y la estimulación se realiza normalmente para localizar los nervios sensoriales mejor y asegurarse de que las cánulas no estén cerca de un nervio motor. A continuación se aplica un tratamiento de RF doble.

El procedimiento de lesión con electrodo doble se utiliza a menudo cuando se desea una lesión contigua, en lugar de dos lesiones discretas, entre dos electrodos. Dado que toda la corriente de RF se concentra entre los electrodos, estos pueden separarse más y se obtiene igualmente una lesión completa entre los dos electrodos, en lugar de las dos lesiones mono polares obtenidas con el par de electrodos asociados al electrodo dispersivo. Esta técnica puede utilizarse para lesionar áreas grandes o realizar una lesión de rama medial grande en un solo nervio y en un solo tratamiento.

En el generador, todos los ajustes estándar disponibles para lesión monopolar están también disponibles en modo de electrodo doble. La temperatura se monitoriza en ambos electrodos, y se utiliza control por feedback para mantener la temperatura fijada.

En modo de electrodo doble, las temperaturas de las puntas de electrodo se indican encima de gráficos de lesión de temperatura frente a tiempo. Debajo de los gráficos hay un indicador digital de tiempo transcurrido. Una ventana de etiquetas de sitio permite al usuario etiquetar cada sitio de tratamiento. Gracias al gráfico, el operador puede detectar cualquier fluctuación rápida de temperatura, mientras los indicadores digitales ofrecen valores absolutos cuantitativos. Los parámetros secundarios de voltaje, corriente e impedancia también aparecen en recuadros indicadores de menor tamaño en la base del gráfico. En la parte superior derecha de la pantalla aparecen todos los ajustes relevantes. Al tocar esta ventana se pueden modificar estos ajustes en caso necesario.

Procedimiento con electrodo doble

Las lesiones dobles se crean entre dos electrodos independientes. Al realizar un procedimiento de lesión doble, hace falta un electrodo dispersivo para estimulación sensorial y motora. La estimulación sensorial y motora se realiza con respecto a la conexión del electrodo dispersivo. El cambio entre la conexión del electrodo dispersivo y la del electrodo doble es automático.



NOTA: Se puede crear una lesión con electrodo doble entre los electrodos 1-2 y 3-4, o bien 1-2 y 3-4 simultáneamente. Los tratamientos con electrodo doble se pueden realizar en los modos de lesión, RF pulsada y dosis pulsada.

Uso de la lesión doble

La lesión doble se utiliza normalmente cuando se desea realizar una lesión conectada con forma de tira corta entre dos electrodos.

Se debe tener cuidado de no separar los dos electrodos demasiado, ya que se crearían dos lesiones discretas.

PRECAUCION: Cuando utilice el modo de electrodo doble, el operador debe asegurarse de que los electrodos no entren en contacto, ya que impedirían el calentamiento del tejido. Si las puntas expuestas de los electrodos entran en contacto, la lectura de impedancia será de 0 ohmios y aparecerá un aviso de cortocircuito. (El generador de RF NT2000iX™ está protegido contra cortocircuitos y no sufre daños al cortocircuitar las salidas). Se recomienda no colocar las agujas a menos de 9 mm de distancia si se desean dos lesiones discretas. También se recomienda usar un solo electrodo monopolar en lugar del modo doble para separaciones inferiores a 3 mm, ya que basta una lesión monopolar para obtener un resultado similar.

Simplicity

El sistema Simplicity combina una aguja que contiene dos (Simplicity II) o tres (Simplicity III) áreas activas independientes con un algoritmo que realiza la destrucción nerviosa secuencial de forma automática entre las áreas activas. La primera fase de la secuencia es una lesión doble entre las áreas distal y medial. La segunda fase es de enfriamiento. La siguiente fase es una lesión doble entre las áreas medial y proximal. Las fases restantes son lesiones mono polares realizadas en las áreas distal, medial y proximal, respectivamente.

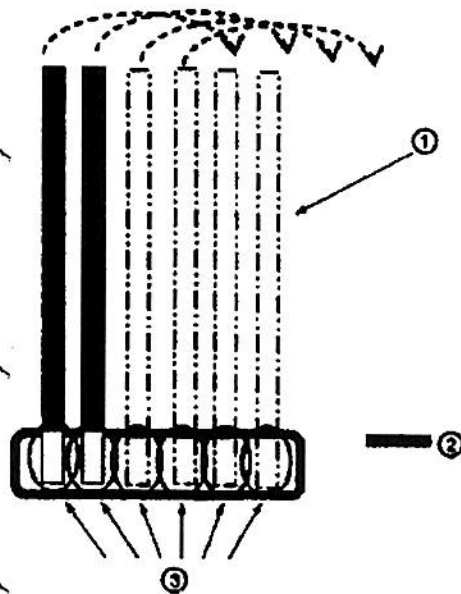
El modo Simplicity se utiliza cuando se desean volúmenes de lesión grandes.

El modo Simplicity no debe utilizarse si la lesión se puede lograr con una sola aguja en modo de lesión única.

Por ejemplo, en ausencia de un sistema Simplicity, los nervios sacros se suelen lesionar creando una lesión en forma de banda mediante un método de "salto de rana".

Las lesiones tradicionales tipo "salto de rana" se utilizan normalmente para realizar una serie de lesiones dobles (entre múltiples pares de electrodos) en secuencia, dando lugar a una lesión grande y elongada.

Figura 58.



1. Sondas aplicadas a "salto de rana"
2. Tamaño de lesión efectivo

Este procedimiento puede llevar más de una hora en total. Si los electrodos no están lo bastante cerca para cerrar la lesión entre ellos, también es posible dejar huecos de tejido nervioso sin tratar.

La aguja Simplicity logra formas del mismo volumen mediante la secuencia de lesión descrita anteriormente, pero con una sola aguja.

Figura 59.



1. Sonda Simplicity
2. Tamaño de lesión efectivo

Debido a que cada una de las áreas activas de la aguja Simplicity es independiente eléctricamente, es posible realizar estimulación tanto sensorial como motora en cada área individual de la aguja. El volumen de lesión resultante puede ser igual al que se obtiene con el método de salto de rana pero, en este caso, es imposible dejar huecos de tejido sin lesionar por equivocación.

Modo de cordotomía

Selección de electrodos

En modo de cordotomía, el generador de RF NT2000iX™ se modifica para generar una energía reducida.

En el modo de estimulación en espera, el generador emite un tono audible que cambia con la impedancia de la punta de la aguja.

El usuario puede seleccionar hasta un 95 °C de límite solo para este procedimiento.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
 ALICIA MORENO LOPEZ
 APURERADA



Lesión de cordotomía

En el modo de cordotomía, solo hay un electrodo activo. En este modo, el control automático no está disponible. Debe utilizarse el modo manual.

La energía de RF se regula girando el mando de energía de RF.

La cordotomía solo está disponible en modo de lesión.

Electrodo múltiple sin sensor de temperatura

El generador de RF NT2000iX™ admite varios electrodos sin sensor de temperatura en modo de electrodo múltiple. Está disponible en los modos de lesión y RF pulsada, pero solo con control manual. Si se selecciona "Multi" (Multiple), todos los canales activos se controlan con el mando giratorio de RF simultáneamente. Si se selecciona "Single" (Unico), solo funciona un electrodo a la vez. La selección de electrodos se realiza tocando el área grafica del electrodo deseado.

Procedimientos de limpieza

Procedimiento de limpieza del generador de RF NT2000iX™

Limpie el aparato con un trapo humedecido en una solución suave de agua con jabón. No aplique disolventes ni lejía a ninguna parte del aparato. Si la suciedad es extrema, puede usar alcohol isopropílico, aunque puede manchar la pantalla táctil y se debe repasar con un trapo humedecido en una solución suave de agua con jabón. No utilice demasiada agua.

La limpieza debe realizarse si el sistema se ha ensuciado o a intervalos de 6 meses.

Procedimiento de limpieza del equipo y los accesorios del generador NT2000iX™

Las agujas y las agujas desechables de un solo uso se suministran esterilizadas, y para uso en un solo paciente.

Conviene utilizar electrodos desechables de un solo uso para garantizar la seguridad tanto del paciente como del personal sanitario.

Si se utilizan electrodos reutilizables, cables de prueba y el bloque de prueba de estimulación, consulte las "Instrucciones de uso" del equipo para obtener información sobre ajustes de autoclave y procedimientos de esterilización.

PLACAS DE RETORNO

Descripción

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

Indicaciones de uso

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

Advertencias

- No se debe utilizar si el envase está dañado o el electrodo se ha secado o caducado.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEXANDRA LOZZA



- Seleccione un lugar muscular bien vascularizado cerca del punto de intervención.
- Evite la colocación sobre cicatrices, protuberancias óseas, prótesis, vello o electrodos de ECG.
- Evite la aplicación en puntos donde puedan acumularse líquidos.
- Si la superficie total del electrodo dispersivo no tiene un contacto suficiente con la piel, pueden producirse quemaduras electroquirúrgicas importantes en la posición del electrodo. Constate con atención el contacto del electrodo antes del tratamiento y deténgalo de inmediato para volver a revisar el contacto del electrodo dispersivo si durante la administración de RF observa una indicación de impedancia de >800 ohmios o un incremento importante de la impedancia (>100 ohmios).
- Indique siempre al paciente que debe informar al personal si percibe una sensación de calor en la ubicación del electrodo dispersivo durante el tratamiento con RF. Si se ha sedado al paciente, supervise la temperatura del electrodo dispersivo durante todo el tratamiento. Si se percibe calor durante el tratamiento con RF, suspéndalo y compruebe el contacto del electrodo dispersivo.
- Si se cambia la posición del paciente durante el procedimiento, inspeccione el electrodo y todas las conexiones.
- No reutilice ni reubique el electrodo dispersivo después del contacto inicial.
- No corte ni modifique el electrodo dispersivo en modo alguno.
- Guarde el producto en un lugar fresco y seco.


Instrucciones de uso

1. Limpie y seque el lugar de aplicación.
2. Abra el envase y extraiga el electrodo dispersivo.
3. Retire la funda para dejar al descubierto la parte conductiva y adhesiva.
4. Conecte el cable del electrodo dispersivo al generador de RF.
5. Retire el electrodo tras la intervención despegándolo de la piel con suavidad.
6. Deseche el electrodo usado de manera adecuada.

GENERADOR DE LESIÓN POR RADIOFRECUENCIA NEUROThERM NT1100

DESCRIPCIÓN

El generador de lesión por radiofrecuencia (RF) NeuroTherm modelo RFG-NT-1100 (en adelante generador o generador) está diseñado para ofrecer la gama completa de funciones requerida por todos los niveles de profesionales médicos para el tratamiento clínico del alivio del dolor. El panel frontal del generador, dotado de varios botones y dos potenciómetros giratorios, permite al médico manipular las funciones de estimulación y de lesión directamente. También hay un modo automático disponible para varios procedimientos de lesión. El generador dispone asimismo de una pantalla LCD con una pantalla táctil integral. La pantalla se utiliza para seleccionar inicialmente los parámetros del tratamiento e introducir los datos del médico y del paciente, así como otra información clave.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
BUENOS AIRES

St. Jude Medical Argentina SA
IF-2018-15876312-APN-2018-01-01
Director Técnico



Esta información se almacena en el generador y puede imprimirse en la historia clínica del paciente. Durante el tratamiento, la pantalla táctil está inactiva y el generador se controla con el panel frontal. La pantalla muestra todos los parámetros principales y los perfiles de tratamiento, si los hay.

El generador está diseñado para utilizarse de forma segura en un quirófano de rayos X de baja luminosidad. Es posible conectar una pantalla LCD remota mediante una unidad de vídeo de NeuroTherm™ (NT-VD). Esta unidad de vídeo es un dispositivo optoaislado que resulta necesario para la seguridad del paciente.

Al final de la sesión con un paciente, se imprime una historia clínica del paciente en la impresora de NeuroTherm™. Esta impresora no está eléctricamente conectada al generador, sino que recibe la información a través de una conexión inalámbrica Bluetooth. Cada impresora está asociada a un generador concreto.

El generador almacena historias clínicas de paciente y perfiles de tratamiento, y guarda en su memoria un gran número de las historias clínicas más recientes. Las historias clínicas se pueden descargar en una unidad de memoria USB de NeuroTherm™ (NT-USB) en cualquier momento. Hay diversas funciones de seguridad tanto en el hardware como en el software del generador para minimizar los riesgos al paciente. El generador incorpora un sistema de enclavamiento electrónico completo para evitar la activación accidental de la energía de lesión o el voltaje de estimulación.

Los ajustes internos del generador vienen definidos de fábrica y su modificación está reservada a técnicos autorizados por la empresa.

El generador está diseñado para utilizarse solamente con agujas de termopar de NeuroTherm™, o agujas y catéteres cuya compatibilidad con el generador esté comprobada.

El uso de agujas no aprobadas de otros fabricantes puede dar lugar a errores graves en la lectura de la temperatura, lo que puede poner en peligro al paciente e invalidar la garantía.

Consideraciones generales

Compruebe los accesorios del generador con regularidad, sobre todo los cables de electrodo, ya que el aislante puede deteriorarse.

Los accesorios no son adecuados para uso endoscópico.

INDICACIÓN

El generador NT1100 está destinado a la creación de lesiones en tejido nervioso para el manejo del dolor como parte del Sistema Neurotherm.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO

Advertencias

Una ADVERTENCIA indica una situación potencialmente dañina para el usuario u otras personas.

- Asegúrese de leer las instrucciones de uso antes de utilizar el generador.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
BUENOS AIRES
ARGENTINA

St. Jude Medical Argentina SA
IF-2018-15876312-APN-DNE/BN#ANMAT
Sebastian Antonelli
Director Técnico



- **SALIDA ELÉCTRICA PELIGROSA:** El uso de este equipo está destinado SOLO a personal médico cualificado.
- **NO** deben realizarse bajo ninguna circunstancia tareas de comprobación o mantenimiento en el equipo mientras se esté utilizando con un paciente.
- **NO** utilice cables alargadores ni adaptadores de ningún tipo. El cable de alimentación y el enchufe deben estar intactos y sin daños.
- Si el cable de alimentación o el enchufe estuvieran agrietados, deshilachados, rotos o dañados de algún modo, deben sustituirse inmediatamente.
- Si el equipo ha sufrido daños mecánicos de algún tipo, debe devolverse al proveedor para su inspección y comprobación antes de volver a utilizarlo.
- Desenchufe el cable de alimentación antes de realizar operaciones de limpieza o mantenimiento.
- El operador no debe realizar operaciones de mantenimiento en el equipo. Todo el mantenimiento debe correr a cargo de personal cualificado.
- **PELIGRO DE EXPLOSIÓN:** Este equipo no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- **PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA:** Apague siempre el equipo antes de la limpieza y **NO** deje entrar **NINGÚN** líquido por los orificios de ventilación o las conexiones.
- **PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA:** No toque ninguna parte expuesta del cableado ni las superficies conductoras mientras la cubierta del equipo esté desmontada y este reciba alimentación eléctrica. El voltaje eléctrico presente cuando la alimentación eléctrica está conectada al equipo puede ser causa de lesiones o muerte. **NUNCA** lleve puesta una pulsera antiestática al trabajar con equipos conectados a la alimentación eléctrica.
- **SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES:** Para una protección continua contra incendios, utilice solamente fusibles de repuesto del tipo y la capacidad nominal indicados en la placa de número de serie posterior del equipo.
- **VOLTAJE DE RED INCORRECTO:** El selector de voltaje que hay en la toma de entrada de red viene ajustado de fábrica y no debe ser modificado por el usuario. La placa de número de serie muestra el voltaje de entrada de red correcto para el aparato y las capacidades nominales de los fusibles que deben utilizarse en el portafusibles de la unidad de alimentación. Un ajuste de voltaje incorrecto puede dar lugar a fallos de funcionamiento y daños en el generador™.
- Durante el tratamiento, preste especial atención a los siguientes riesgos:
- **RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE:** Asegúrese de que el paciente no entre en contacto con las partes metálicas de la mesa y sus accesorios. Se recomienda el uso de sábanas antiestáticas.
- **RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE:** Evite el contacto entre la piel de distintas partes del cuerpo del paciente (p. ej., entre los brazos y el cuerpo). Utilice gasa seca si es necesario.
- **RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE:** Evite el uso de equipos de monitorización fisiológica durante los procedimientos. Si se requiere monitorización, los electrodos de monitorización deben colocarse tan lejos como sea posible de la cánula de NeuroTherm™. No se recomienda el uso de dispositivos de monitorización que utilicen electrodos de aguja.



- **RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE:** Coloque todos los cables que van a la placa dispersiva y a la cánula de NeuroTherm™ de tal modo que se evite el contacto con el paciente u otros cables.
- **INTERFERENCIA CON IMPLANTES ACTIVOS:** Compruebe si el paciente lleva un marcapasos cardíaco u otro implante activo. Existe peligro potencial de interferir en la acción del marcapasos o de causarle daños. En caso de duda, obtenga asesoramiento cualificado.
- **INTERFERENCIA CON OTROS EQUIPOS:** Durante los procedimientos de lesión por RF, los campos eléctricos radiados pueden interferir con otros equipos electromédicos (consulte Reducción al mínimo de las interferencias electromagnéticas (página 11)).
- **CONSIDERACIONES GENERALES:** Compruebe los accesorios del generador™ con regularidad, sobre todo los cables de electrodo, ya que el aislante puede deteriorarse.
- **NO UTILICE ENDOSCOPIA:** Los accesorios no son adecuados para uso endoscópico.
- **USO DE LÍQUIDOS:** Si se utilizan líquidos (solución salina, etc.) durante un procedimiento, asegúrese de situarlos lejos del generador™.
- **RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE:** En el modo de lesión manual, seleccione el nivel de potencia más bajo posible para la finalidad deseada.
- **RIESGO DE QUEMADURAS POR RF PARA EL PACIENTE:** Compruebe el cable dispersivo (neutro) y la placa de retorno antes de aplicar energía al paciente.
- **REGISTRO DE DATOS:** El registro de datos solo puede almacenar un número limitado de archivos. Compruebe el número de registro antes del uso para asegurarse de no borrar datos anteriores.

Precauciones

Una PRECAUCIÓN indica una situación que podría originar daños en el equipo o fallos de funcionamiento.

- No active la salida de energía del generador hasta que la aguja esté correctamente colocada en el paciente.
- En aplicaciones monopolares, asegúrese de conectar el electrodo dispersivo o de retorno al paciente y al generador.
- No retire la cubierta superior del generador, ya que se expondría a un voltaje eléctrico capaz de causar lesiones o la muerte.
- Las operaciones de mantenimiento del equipo con el manual de servicio adecuado nunca deben realizarse sin las herramientas apropiadas, el equipo de comprobación y la última versión revisada del manual de servicio, que debe comprenderse clara y completamente.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no retire el panel posterior del generador™. Encargue el mantenimiento a personal cualificado.
- Para limpiar la carcasa exterior, el panel táctil o la pantalla del equipo, NO deben utilizarse agentes abrasivos ni disolventes.
- Si se observan lecturas erráticas de voltaje, corriente, impedancia o temperatura, el procedimiento debe detenerse hasta determinar el origen del problema.
- Si en algún momento el dispositivo se comporta de forma errática, pulse el botón rojo "Auto Stop" (Parada automática) para situarlo en modo seguro.

Contraindicaciones
Absolutas

- Ausencia de voluntad o de capacidad del paciente para consentir el procedimiento
- Indicios de infección no tratada, sistémica o en el sitio quirúrgico propuesto
- Diátesis sangrante
- Inestabilidad médica o psicológica del paciente
- Resultados indeterminados o bloqueos de nervio diagnósticos
- Embarazo
- Uso de anticoagulantes con alto riesgo de hemorragia
- Pacientes con neuro-estimuladores implantados

Relativas

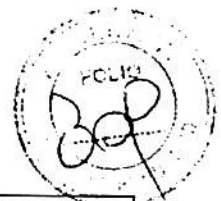
- Pacientes que utilicen anticoagulantes cuyo tratamiento se pueda suspender temporalmente, o en los que la hemorragia se pueda corregir rápida y fácilmente, en caso de producirse.
- Pacientes que utilizan equipo de marcapasos.
- Desviaciones anatómicas, congénitas o quirúrgicas que comprometan la realización segura y satisfactoria del procedimiento.
- Enfermedad coexistente causa de riesgo respiratorio o cardiovascular significativo que pueda afectar a la realización segura y cómoda del procedimiento.
- Inmunosupresión.
- Expectativas poco realistas del paciente o de sus familiares en cuanto al resultado del tratamiento.
- Paciente poco cooperativo con probabilidad de intolerancia hacia el procedimiento e incumplimiento de las instrucciones de cuidado posoperatorio.
- Neurotomía previa con alivio del dolor inadecuado o inferior a tres meses.

Especificaciones

Precisión	± 3 °C
Tiempo	Seleccionable de 0:30 a 10:00 minutos (predet. 1:00 minuto). Seleccionable en pasos de 30 segundos en configuraciones de pantalla iniciales. Seleccionable en pasos de 1 segundo en modo de lesión, mediante los botones "Time" de flecha arriba y abajo.
Perfiles de temperatura especiales	El generador viene con una serie de perfiles de temperatura/tiempo fijos programados: P1, P2, P3. Además, el usuario puede programar 3 perfiles personalizados con las siguientes características: Temperatura inicial: 50-60 °C (predet. 50 °C) Tiempo de paso: de 00:01 a 3:00 minutos (predet. 00:01 min) Aumento de paso: 1



	<p>°C, 5 °C o 10 °C (predet. 1 °C) Temperatura final: 65-90 °C (predet. 65 °C)</p> <p>Tiempo de permanencia final: 1:00 – 10:00 minutos (predet. 1:00 min)</p>
Inicio de lesión	El temporizador de lesión se inicia en cuanto la temperatura se encuentra a 5 °C o menos de la temperatura deseada.
Modo automático	<p>Con el mando de control de potencia de lesión desactivado, el procedimiento se puede llevar a cabo con control automático mediante el botón "Auto Start" (Inicio automático). La temperatura aumentará 8 °C por segundo y el temporizador se iniciará cuando la temperatura medida esté a 5 °C o menos de la temperatura deseada.</p> <p>El procedimiento de lesión se puede detener en cualquier momento mediante el botón "Auto Stop" (Parada automática).</p>
Datos en pantalla	La temperatura se representa en pantalla con respecto al tiempo como una curva, junto con indicaciones de temperatura medida y de tiempo hasta completar la lesión. También se presentan la potencia de lesión por RF (o voltaje y corriente) y la impedancia.
Indicador audible	Un tono de alarma (con volumen ajustable) indica el final del procedimiento.
Modo de lesión Forma de onda de RF	480 KHz ± 5% sinusoidal
Potencia de salida	Variable continuamente. Potencia de salida máxima 30 W ± 5% en 200 ohmios. La potencia se muestra en determinados modos de lesión.
Visualización de voltaje en pantalla	0-99 voltios RF (RMS) ± 10% <± 2 V, el que sea mayor
Visualización de corriente en pantalla	0-99 miliamperios RF (RMS)
Autocomprobación	Resistor de carga falsa de 150 ohmios incorporado en el aparato
Indicador luminoso	El indicador LED parpadea mientras se administra energía de lesión.
Rango de temperatura	<p>Seleccionable de 50 a 90 °C para lesión térmica (predet. 80 °C). Seleccionable en pasos de 5 °C en configuraciones de pantalla iniciales.</p> <p>Seleccionable en pasos de 1 °C en modo de lesión, mediante los botones "Temp" de flecha</p>



	arriba y abajo. En modo de cordotomía, el límite de temperatura puede definirse en 95 °C (solo para cordotomía).
--	---

Varias agujas

El generador puede utilizarse con 1, 2 o 3 agujas. En modo de estimulación, el operador selecciona cada aguja para la estimulación. En modo de lesión, RF pulsada o dosis pulsada, el generador activa todas las agujas conectadas mediante un método de entrelazado de tiempo.

Cuando se utilizan varias agujas, no todas las frecuencias de pulso están disponibles.

Características:


- Bloqueo por hardware y software si el ajuste inicial del control de potencia de RF no es cero.
- Advertencia en pantalla si el control de RF no está ajustado a cero inicialmente, o bien si se selecciona Auto sin desactivar el control de RF.
- Indicador LED parpadeante en el panel frontal para indicar que el aparato está administrando energía.
- Tres tomas de salida aptas para diversas agujas (incluida la opción adicional de cordotomía) y el funcionamiento con múltiples agujas.
- Bloqueo por hardware si la temperatura supera los 95 °C.

Descripción de los controles

El funcionamiento del generador se controla mediante el teclado del panel frontal y la pantalla muestra los ajustes actuales del aparato, el tratamiento administrado al paciente y los mensajes de error o de advertencia.

En modo de configuración, cuando el generador no está conectado al paciente, la pantalla se convierte en una pantalla táctil donde es posible configurar una amplia diversidad de valores, incluidos parámetros de tratamiento y datos de médico y de paciente. Después esta información se incluye en la historia clínica del paciente, que a su vez puede imprimirse (y descargarse en una unidad de memoria USB) al acabar la sesión de tratamiento.

Cuando la pantalla está en modo de pantalla táctil, el teclado del panel frontal está inactivo. Por el contrario, cuando la pantalla está en modo de visualización, el teclado está activo.

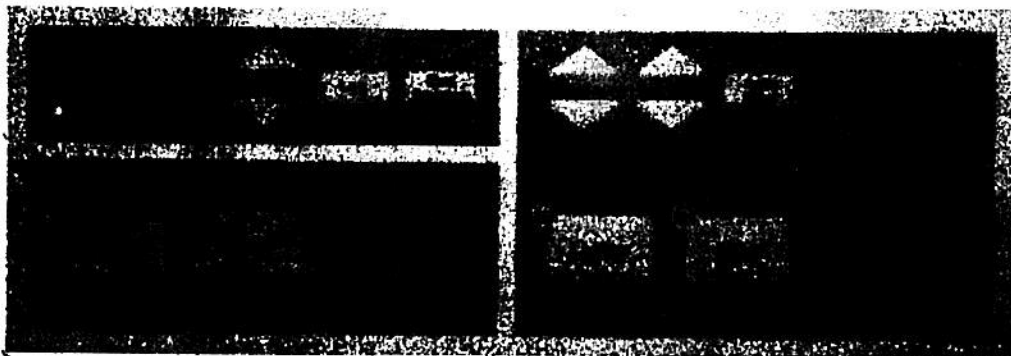

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
BUENOS AIRES
ARGENTINA

IF-2018-15874012-00000000000
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
Sebastian Antonelli



Disposición del teclado del panel frontal

Figura 4.

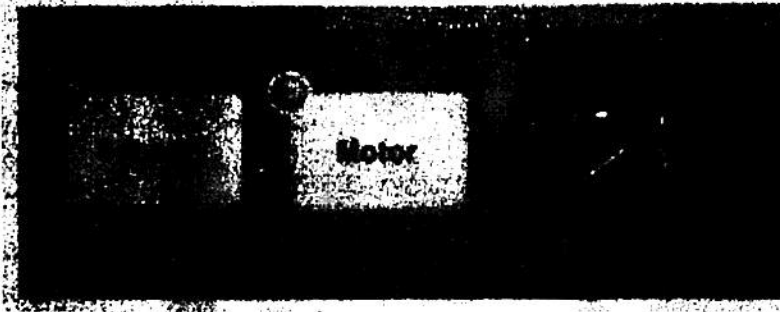


El teclado está dividido en 3 secciones:

- Estimulación
- Energía de RF
- Control

Sección de estimulación (Stimulate)

Figura 5.



Esta sección consta de:

- 2 botones: "Sensory" (Sensorial) y "Motor" (Motora), cada uno con un indicador LED verde integral.
- 1 mando giratorio: "Stimulate" (Estimulación), para controlar la salida de estimulación.

Pulse uno de los botones para seleccionar la función sensorial o motora, cuya activación se indica mediante un indicador LED verde.

El mando de control de salida de estimulación (Stimulate) permite ajustar la amplitud de la estimulación.

Si selecciona una de estas funciones y el mando de salida de estimulación no está desactivado, no se administrará energía de estimulación a la aguja y la pantalla mostrará un mensaje de advertencia. El mando de salida de estimulación debe estar desactivado (girado totalmente hacia la izquierda) para que pueda administrarse energía.

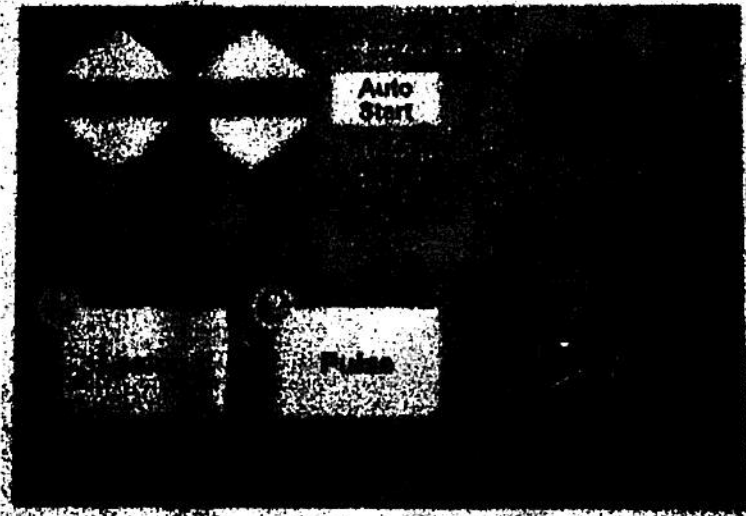
El indicador LED verde del botón parpadea cuando se administra energía.

Los rangos de frecuencias, voltaje y corriente de las funciones sensorial y motora se toman de la configuración original del aparato. Después estos rangos se indican en la pantalla junto con la amplitud de estimulación administrada al paciente.

Para asegurarse de que una aguja no presente fallos, puede tocar el bloque de prueba con la aguja de termopar y se activa un tono audible para indicar si hay energía de salida.

Sección de energía de RF (RF Power)

Figura 6.



Esta sección consta de:

- 2 botones grandes: "Lesion" (Lesión) y "Pulse" (Pulso), cada uno con un indicador LED verde integral.
- 1 mando giratorio para control de energía de RF.
- 2 botones de flecha arriba/abajo: "Time/Count" (Tiempo/Recuento) y "Set Temp" (Ajustar temperatura).
- 2 botones adicionales: "Auto Start" (Inicio automático) y "Auto Stop" (Parada automática) (rojo).

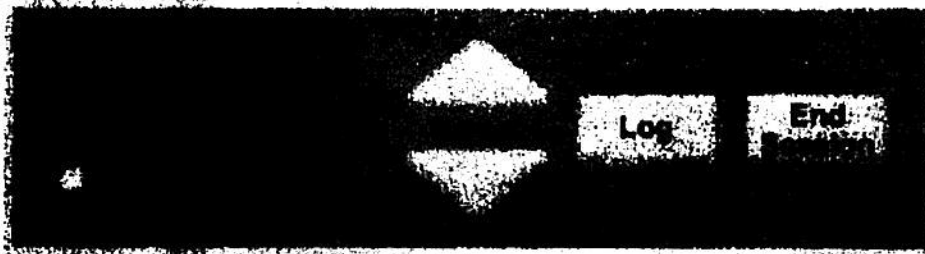
Pulse uno de los botones grandes para seleccionar la función de lesión o de pulso, cuya activación se indica mediante el indicador LED verde. Para seleccionar el modo de dosis pulsada, pulse el botón Pulse dos veces.

El mando de control de energía de RF sirve para ajustar la energía de radiofrecuencia. Si selecciona una de estas funciones y el mando de control de energía de RF no está desactivado, no se administrará energía de RF a la aguja y la pantalla mostrará un mensaje de advertencia. El mando de control debe estar desactivado (girado totalmente hacia la izquierda) para que pueda administrarse energía de RF. El indicador LED verde del botón parpadea cuando se administra energía.

Los valores de temperatura y de tiempo de la función de lesión se toman de la configuración original del aparato, si bien pueden cambiarse mediante los botones de flecha arriba/abajo correspondientes.

Sección de control

Figura 7.



Está sección consta de:

- 2 botones "Select" (Seleccionar).
- 2 botones adicionales: "Log" (Registrar) y "End Session" (Finalizar sesión).
- 1 indicador LED de alimentación principal

Los botones "Select" de flecha arriba/abajo se utilizan en determinados modos de estimulación para seleccionar opciones que aparecen en la pantalla de visualización.

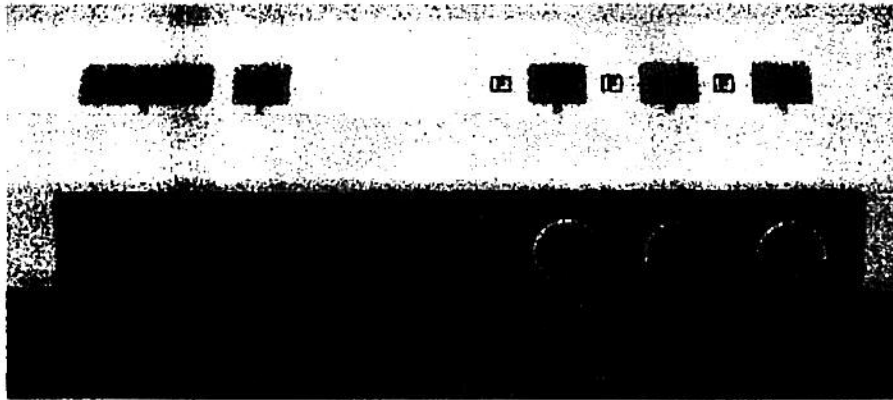
Si se emplea una sola aguja, los botones "Select" pueden utilizarse para seleccionar uno de tres sitios. Si se emplean varias agujas, los botones "Select" sirven para seleccionar la aguja a la que se envía la señal de estimulación. Si se está realizando un procedimiento de cordotomía, se oye un tono audible (con una frecuencia proporcional a la impedancia) cuyo volumen puede cambiarse con los botones "Select".

El botón "Log" sirve para resaltar un evento. Si en el modo de estimulación se administra una señal de estimulación a un paciente, la pantalla muestra una barra de color (naranja para la función sensorial y amarilla para la motora) cuya altura viene determinada por la salida. Si es necesario grabar un nivel de estimulación, basta con pulsar el botón "Log" para fijar la barra en pantalla. En otros modos del aparato (lesión por RF o pulso de RF), si necesita registrar un evento pulsando el botón "Log", debe incluir una línea "resaltada" en la memoria almacenada de la sesión. Si después los datos de la sesión se descargan en la unidad de memoria USB, es posible ver la posición de estas líneas.

El botón "End Session" se emplea cuando el tratamiento o los tratamientos han finalizado. Al pulsar este botón, la pantalla de visualización se sitúa de nuevo en modo de configuración y se envía un resumen de la sesión a la impresora. Asimismo, en la memoria se incluye un delineador para que más adelante puedan descargarse sesiones individuales.

Disposición del panel de conectores

Figura 8.



Toma de cable dispersivo (Dispersive)

Esta toma de 4 mm está destinada al cable de la placa de paciente dispersiva, que debe tener un mínimo de 135 cm cuadrados (21 pulg. cuadradas).

Toma de prueba (Test)

Esta toma de 2 mm está diseñada para conectar el bloque de prueba usado para verificar las agujas de termopar en modo de estimulación.

Toma de aguja n.º 1

Esta toma de 4 clavijas está diseñada para conectar electrodos individuales en procedimientos estándar de lesión por RF y lesión por RF pulsada.

Toma de aguja n.º 2

Esta toma de 4 clavijas está diseñada para conectar electrodos usados en procedimientos "especiales", como el de cordotomía.

Toma de aguja n.º 3

Esta toma de 4 clavijas está diseñada para conectar electrodos usados en procedimientos "especiales".

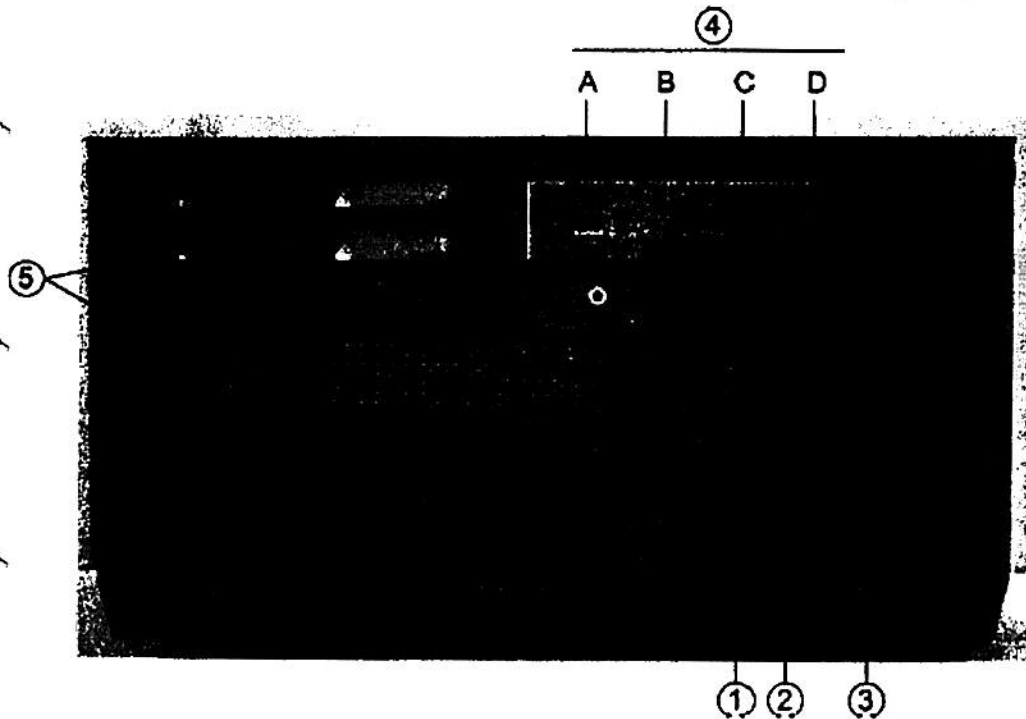
[Entre los procedimientos especiales están los procedimientos de dos y tres electrodos, de electrodo doble, de electrodo bipolar y de cordotomía].


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
FOLIO 314
A. GUERADA

St. Jude Medical Argentina SA
FOLIO 314
IF-2018-15876512-APN-DNPM#ANMAT
Directo: Técnico

Disposición del panel de conectores

Figura 9.



1. Interruptor de encendido/apagado Este interruptor basculante está instalado en una unidad única conforme a IEC 950 junto con una toma para conector IEC y dos fusibles lentos "en línea".
 2. Toma de red IEC Esta toma está diseñada para conectar el enchufe de red de tres clavijas. Debido a la orientación de la clavija a tierra no usada, esta conexión no puede realizarse incorrectamente, es decir, no es posible invertir las clavijas positiva y neutra.
 3. Cambios de fusible y de voltaje El generador está protegido por dos fusibles en línea, uno en la línea positiva y otro en la neutra. Estos fusibles están situados a la derecha de la toma para conector IEC. Se trata de fusibles lentos de 20 mm que cumplen con la norma BS 4265. 1 A para alimentación de 230 V y 2 A para alimentación de 115 V. Para acceder al porta fusibles y extraerlo, levante la tapa protectora por el borde derecho y fijela en posición abierta. La unidad de entrada de red también contiene una tarjeta de circuito impreso pequeña que permite cambiar el voltaje de entrada de red.
- NOTA: Se trata de un ajuste de fábrica y no debe cambiarse.
4. Conectores posteriores Dependiendo de las opciones elegidas, el panel posterior del generador incorpora varios conectores, de los cuales algunos son para el operador y otros están cubiertos por una tapa protectora.



Conector A: toma de memoria instalada en todos los aparatos y disponible únicamente para la unidad de memoria USB de NeuroTherm™ (NT-USB). **NO CONECTE NINGÚN OTRO DISPOSITIVO A ESTA TOMA PORQUE PUEDE PONER EN RIESGO LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

Conector B: toma de salida de vídeo instalada en algunos aparatos y disponible únicamente para la unidad de vídeo de NeuroTherm™ (NT-VD). Esta unidad proporciona conexión optoaislada a una pantalla remota. **NO CONECTE NINGÚN OTRO DISPOSITIVO A ESTA TOMA PORQUE PUEDE PONER EN RIESGO LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

Conector C: esta toma para teclado remoto está cubierta y solo pueden acceder a ella los técnicos de servicio.

Conector D: esta toma para ratón remoto está cubierta y solo pueden acceder a ella los técnicos de servicio.

5. Orificios de ventilación Estos orificios garantizan la correcta circulación del aire por el interior del generador y no deben bloquearse ni obstruirse.

Pasos iniciales

El generador se configura mediante la pantalla táctil y se maneja desde el panel de control de membrana de la parte frontal del aparato.

El médico puede seleccionar los parámetros del tratamiento de un paciente en la pantalla "Procedure Settings" (Ajustes de procedimiento). Después estos parámetros se almacenan en el generador. Hasta un máximo de doce médicos o usuarios potenciales del generador pueden seleccionar sus parámetros favoritos. Los parámetros predeterminados se restablecen cada vez que se enciende el generador, si bien el médico puede recuperar sus parámetros seleccionando el nombre en la lista desplegable de la pantalla "Doctor".

Una vez configurado el generador, el tratamiento del paciente se controla desde el panel de control frontal. Con algunos ajustes en la pantalla táctil, la pantalla muestra el tratamiento administrado al paciente, junto con todas las mediciones principales.

Modo Simplicity

El procedimiento Simplicity permite al médico practicar una lesión en tira larga mediante un procedimiento automatizado sencillo y un solo electrodo de diseño único.

NOTA: Para utilizar el modo Simplicity, es preciso que la función Auto Dispersive esté activada. Se activa seleccionando "Options" (Opciones) en la pantalla de bienvenida. Seleccione "More" (Más) y pulse Auto Dispersive ON. Pulse "Finish" (Finalizar) para regresar a la pantalla de bienvenida. Los procedimientos son automáticos en modo de lesión y comienza cuando se pulsa el botón "Auto Start" (Inicio automático).

La estimulación se lleva a cabo de la misma manera que en las pruebas motora y sensorial normales.

Modo de procedimiento Simplicity II

Seleccione "Simplicity II Electrode" (Electrodo Simplicity II) en la lista de electrodos de la pantalla "Procedure Settings" (Ajustes del procedimiento). Pulse "Accept" (Aceptar) para volver a la pantalla "Procedure Settings".

La lesión se practica de forma automática según se indica a continuación:

La lesión con electrodo doble se practica entre los electrodos 1 y 2. La siguiente lesión se realiza con el electrodo 1, seguida de una nueva lesión con el electrodo 2.

Hay una demora breve entre cada lesión para que la temperatura del área diana disminuya.

Una vez terminado el procedimiento Simplicity II, suena un tono audible y la RF se apaga.

Modo de procedimiento Simplicity III

Es necesario que la función Auto Dispersive (Dispersivo automático) esté activada antes de iniciar el procedimiento.

El procedimiento es automático en modo de lesión y comienza cuando se pulsa el botón "Auto Start" (Inicio automático).

Seleccione "Simplicity III Electrode" (Electrodo Simplicity III) en la lista de electrodos de la pantalla "Procedure Settings" (Ajustes del procedimiento).

Pulse "Accept" (Aceptar) para volver a la pantalla "Procedure Settings".

La estimulación se lleva a cabo de la misma manera que en las pruebas motora y sensorial normales.

La lesión con electrodo doble se practica entre los electrodos 1 y 2, seguida de una nueva lesión doble, que se realiza entre los electrodos 2 y 3. La siguiente lesión se practica con el electrodo 1, a continuación con el electrodo 2 y por último con el 3. De este modo se completa el proceso automatizado de 5 fases.

Hay una demora breve entre cada lesión para que la temperatura del área diana disminuya.

Una vez terminado el procedimiento Simplicity III, suena un tono audible y la RF se apaga.

RF con tres electrodos

Al igual que la RF con dos electrodos, la RF con tres electrodos solo está disponible en modo automático. Se selecciona en la pantalla "Procedure Settings" (Ajustes del procedimiento). Para ello, resalte la opción "Three electrodes RF" y pulse "Accept" (Aceptar)

Lesión con tres electrodos

En modo de RF con tres electrodos, el generador solo funciona en modo automático. Una vez terminadas las pruebas sensorial y motora, el médico debe pulsar "Log" para registrarlas según precise. Con los electrodos en la posición correcta, pulse el botón "Auto Start" (Inicio automático) para iniciar el procedimiento de lesión. El calentamiento por RF dispone de un avanzado algoritmo de control de temperatura que garantiza la temperatura correcta de cada electrodo durante su uso, aunque la impedancia del tejido en cada sitio varíe de forma notable.

Comprobación de los sitios durante el procedimiento de lesión

Ahora existe una función que permite comprobar los sitios diana de las lesiones cuando el paciente experimenta dolor durante el tratamiento con varios electrodos. Esta función recibe el nombre de lesión en pausa.

Para activar el modo de lesión en pausa, pulse el botón "Auto Stop" (Parada automática) mientras la lesión está en progreso. La energía de RF se interrumpe y aparece la siguiente pantalla de lesión térmica en pausa.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA
AUTORIZADA
APODERADA

St. Jude Medical Argentina
IF-2018-15875514-A004-DNPM#ANMAT
Director Técnico

Cordotomía

En el modo de cordotomía, el generador se modifica para administrar una energía reducida a una carga de 1000 ohmios y un voltaje máximo de 126 voltios. En el modo de estimulación, el generador emite un tono audible en consonancia con la impedancia de la punta de la aguja. Para seleccionar el tono audible, vaya a la pantalla de opciones, seleccione "More" (Más) y a continuación "Date/Time" (Fecha/Hora). En la opción "Procedure Tone" (Tono del procedimiento), resalte "Cordotomy" (Cordotomía) y pulse "Finish" (Finalizar) dos veces para regresar a la pantalla de bienvenida.

En el modo de cordotomía, el usuario solo puede seleccionar un límite de 95 °C.

Funcionamiento sin termopar

Si el generador se utiliza con electrodos sin control de temperatura, asegúrese de que la temperatura del electrodo esté limitada por el nivel de voltios de RF administrados.

Condiciones ambientales

1	Transporte	Temperatura	-10 a 70 °C	Sin condensación
		Humedad	0 a 95% HR	(0 a 12.200 metros)
		Presión	140 a 760 mm Hg	(0 a 40.000 pies)
2	Almacenamiento	Temperatura	10 a 60 °C	
		Humedad	10 a 80% HR	(0 a 3.000 metros)
		Presión	520 a 760 mm Hg	(0 a 10.000 pies)
3	Funcionamiento	Temperatura	10 a 40 °C	
		Humedad	10 a 80% HR	

AVISO IMPORTANTE

Para cumplir con la normativa sobre residuos de aparatos electrónicos (WEE, según sus siglas en inglés) al final de su vida útil, el generador debe devolverse al fabricante, NeuroTherm, para la eliminación segura de sus componentes electrónicos.

Reducción al mínimo de las Interferencias electromagnéticas

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

1. No entrelace el cable del generador con los de otros dispositivos.
2. Evite colocar el generador encima de otros equipos encendidos, u otros equipos encendidos encima del generador.
3. El generador genera 480 KHz a 30 W como máximo durante la fase de tratamiento de lesión por RF. De producirse interferencias con otros equipos, serán más fáciles de detectar en esta situación.



Para verificarlo, conecte la caja de pruebas de 200 ohmios al aparato, suba la potencia al máximo en modo de lesión por RF y observe las posibles variaciones de lectura o interferencias con otros equipos.

Para minimizar la interferencia, coloque el generador lo más lejos posible del dispositivo con el que pudiera interferir.

Procedimiento de limpieza del equipo y los accesorios del generador

Las agujas y las agujas desechables se suministran esterilizadas y con envoltorio doble, y son para un sólo uso.

Conviene utilizar electrodos desechables para garantizar la seguridad tanto del paciente como del personal sanitario.

Si se utilizan electrodos, cables de prueba y bloques de prueba de estimulación reutilizables, es necesario esterilizarlos mediante autoclave siguiendo las instrucciones del fabricante.

Procedimiento de esterilización recomendado

En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante del esterilizador para informarse sobre el procedimiento de carga y los tiempos de secado.

Con envoltorio: (carga porosa) ciclos fraccionados y pulsados.

Temperaturas:

Pre-vacío a 132 °C (270 °F) durante un mínimo de 4 minutos.

Sin envoltorio:

Desplazamiento por gravedad también a 132 °C durante un mínimo de 15 minutos.

Limpieza del generador

Limpie el generador con una solución de agua jabonosa. No aplique disolventes ni lejía a ninguna parte del aparato. Si la suciedad es extrema, es posible usar alcohol isopropílico, aunque puede manchar la pantalla táctil, en cuyo caso debe frotarla con agua jabonosa.

La frecuencia de limpieza depende del protocolo hospitalario: normalmente cuando hay suciedad o a intervalos de 6 meses.

Cerciórese de que el cable no entre en contacto con la carcasa metálica de la autoclave ni con otros instrumentos metálicos durante el ciclo de autoclave, ya que podría reducir la vida útil del producto.

NOTA: Conviene que el equipo de esterilización esté debidamente certificado y que haya superado los ensayos de cualificación en cuanto a la eficacia de sus ciclos de procesamiento.

ELECTRODOS DESECHABLES

DESCRIPCION

Los electrodos de radiofrecuencia (RF) desechables NeuroTherm™, también llamados termopares, están disponibles en los modelos que aparecen en la tabla que se encuentra más abajo. Estos electrodos se han diseñado para su uso con agujas desechables



NeuroTherm™ y generadores de RF NeuroTherm™. Sin embargo, también pueden utilizarse con generadores de RF de otros fabricantes mediante un cable adaptador adecuado.

Cada modelo de electrodo está diseñado para funcionar con una longitud de cánula determinada (por ejemplo, RFE-10 con cánula de 10 cm). Se pueden utilizar otras cánulas desechables con el electrodo, pero debe comprobarse la posición de la punta del termopar para su correcto asiento.

El electrodo de radiofrecuencia se ha esterilizado con óxido de etileno.

NOTA: Los electrodos para RF NeuroTherm™ no disponen de mandril ajustable, ya que las tolerancias de fábrica lo hacen innecesario.

Tabla 1- Electrodo de radiofrecuencia (RF) desechables NeuroTherm

RFDE-5
RFDE-10
RFDE-15
RFDE-20
RFDE-SI
RFDEUK-5
RFDEUK-10
RFDEUK-15
RFDEUK-20

INDICACIÓN

Los electrodos para radiofrecuencia NeuroTherm™ están diseñados para utilizarse en procedimientos de lesión por radiofrecuencia con temperatura controlada para alivio del dolor.

Advertencias

- No utilice este producto si el envase está abierto o dañado.
- Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos debidamente formados en el uso del mismo.
- Durante el tratamiento con este dispositivo, el paciente se debe monitorizar y evaluar continuamente para detectar cualquier síntoma inesperado.
- Antes de comenzar un tratamiento térmico con este dispositivo, asegúrese de que no hay ningún nervio motor próximo a la aguja.
- No mueva el dispositivo mientras está activado.
- No utilice este dispositivo si presenta daños de cualquier tipo.
- No proceda a menos que el dispositivo detecte la temperatura corporal al conectarlo e insertarlo en el paciente.
- Deténgase si nota calor en la posición del electrodo dispersivo.
- Cerciórese siempre de utilizar una aguja de RF de longitud correcta con el dispositivo.
- Este producto está previsto para un solo uso y no se debe reesterilizar.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial de infecciones para el paciente y el usuario. La contaminación del dispositivo podría ocasionar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
AV. CORRIENTES 1023A
AFONERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian A. Lorenzelli
IF-2018-15876312-APN-DNM#ANMAT
Director Técnico

- El reprocesado puede comprometer la integridad estructural del dispositivo e incluso provocar su mal funcionamiento.
- La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a características de diseño y material esenciales, produciendo un mal funcionamiento del dispositivo.
- Los dispositivos de un solo uso no se pueden reutilizar, ya que no están diseñados para funcionar de la manera prevista después del primer uso.
- No apto para uso intratecal.

Instrucciones de uso

Los electrodos para radiofrecuencia (RF) NeuroTherm requieren el cable adaptador modelo DAC-NT/ DACUK-NT para su conexión al generador de RF NeuroTherm.

Precaución: Tras la conexión, pero antes del uso, asegúrese de que el generador de RF NeuroTherm presenta una lectura de temperatura corporal correcta.

Posición de la punta del electrodo

Una vez insertada en la aguja, la punta del electrodo debe quedar dentro de la punta expuesta de la aguja. Compruébelo siempre con cada cánula antes del uso.

Si no es posible ver la punta directamente, introduzca con cuidado el estilete de la aguja en la punta ahusada de la aguja hasta que haga contacto con el termopar y observe la distancia al retirar el estilete. Utilice las siguientes figuras como referencia para el posicionamiento correcto.

Figura 1. Posición correcta: electrodo bien asentado, como indica la flecha.



Figura 2. Posición incorrecta: electrodo parcialmente insertado en la cánula, como indica la flecha.




Manipulación y conservación

Los electrodos no deben doblarse ni plegarse, ya que podrían resultar dañados. Conserve los electrodos en un lugar fresco y seco, y evite su exposición a temperaturas extremas. Las Instrucciones de uso son reciclables. Deseche todo el material de embalaje de la forma estipulada. Deseche los productos y accesorios siguiendo los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con riesgo biológico.

ELECTRODOS REUTILIZABLES
DESCRIPCION

Los electrodos de radiofrecuencia (RF) reutilizables NeuroTherm™, también llamados termopares, están disponibles en los modelos que aparecen en la tabla que aparece más abajo. Estos electrodos se han diseñado para su uso con agujas NeuroTherm™ y generadores de RF NeuroTherm™. Sin embargo, también pueden utilizarse con generadores de RF de otros fabricantes mediante un cable adaptador adecuado.

Cada modelo de electrodo está diseñado para funcionar con una longitud de aguja determinada (por ejemplo, RFE-10 con aguja de 10 cm). Se pueden utilizar otras aguja desechables con el electrodo, pero debe comprobarse la posición de la punta del termopar para su correcto asiento.

NOTA: Los electrodos para RF NeuroTherm™ no disponen de mandril ajustable, ya que las tolerancias de fábrica lo hacen innecesario.

Tabla 1- Electrodos de radiofrecuencia (RF) reutilizables NeuroTherm

N.º de modelo	Longitud electrodo (cm)	Material	Conector	Color
RFE-5	5	Acero inoxidable	Estándar	Verde
RFE-10	10	Acero inoxidable	Estándar	Azul
RFE-15	15	Acero inoxidable	Estándar	Amarillo
RFE-20	20	Acero inoxidable	Estándar	Marrón
NRFE-5	5	Niquel-titanio (nitinol)	Estándar	Verde
NRFE-10	10	Niquel-titanio (nitinol)	Estándar	Azul
NRFE-15	15	Niquel-titanio (nitinol)	Estándar	Amarillo
RFE-5-S	5	Acero inoxidable	Compatible con ET20S™	Verde
RFE-10-S	10	Acero inoxidable	Compatible con ET20S™	Azul
RFE-15-S	15	Acero inoxidable	Compatible con ET20S™	Amarillo

ST. JUDE MEDICAL
 ARGENTINA S.A.
 APODERADA

St. Jude Medical Argentina S.A.
 Sebastian Antoncelli
 IF-2018-15876312-APN-DNPM#ANMAT
 Director Técnico

INDICACIÓN

Los electrodos para radiofrecuencia NeuroTherm™ están diseñados para utilizarse en procedimientos de lesión por radiofrecuencia con temperatura controlada para alivio del dolor.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y PREPARACIÓN PARA EL USO**Advertencias**

- Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos debidamente formados en el uso del mismo.
- Durante el tratamiento con este dispositivo, el paciente se debe monitorizar y evaluar continuamente para detectar cualquier síntoma inesperado.
- Antes de comenzar un tratamiento térmico con este dispositivo, asegúrese de que no hay ningún nervio motor próximo a la aguja.
- No mueva el dispositivo mientras está activado.
- No utilice este dispositivo si presenta daños de cualquier tipo.
- No doble el dispositivo, ni modifique su forma, ya que podría causar un daño mecánico permanente.
- No proceda a menos que el dispositivo detecte la temperatura corporal al conectarlo e insertarlo en el paciente.
- Deténgase si nota calor en la posición del electrodo dispersivo.
- Cerciórese siempre de utilizar una aguja de RF de longitud correcta con el dispositivo.
- Este dispositivo se debe limpiar y esterilizar antes de cada uso.
- No apto para uso intratecal.

Instrucciones de uso

Los electrodos para radiofrecuencia (RF) NeuroTherm se conectan directamente al generador de RF NeuroTherm sin cable intermedio.

Precaución: Tras la conexión, pero antes del uso, asegúrese de que el generador de RF NeuroTherm presenta una lectura de temperatura corporal correcta.

Posición de la punta del electrodo

Una vez insertada en la aguja, la punta del electrodo debe quedar dentro de la punta expuesta de la aguja. Compruébelo siempre con cada cánula antes del uso.

Si no es posible ver la punta directamente, introduzca con cuidado el estilete de la cánula en la punta ahusada de la aguja hasta que haga contacto con el termopar y observe la distancia al retirar el estilete. Utilice las siguientes figuras como referencia para el posicionamiento correcto.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ADMINISTRACIÓN
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antoncelli
IF-2018-15876312-APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico

Figura 1. Posición correcta: electrodo bien asentado, como indica la flecha.

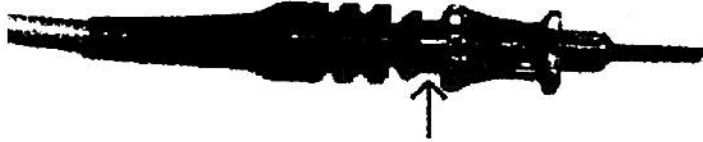


Figura 2. Posición incorrecta: electrodo parcialmente insertado en la cánula, como indica la flecha.



Esterilización

El electrodo se suministra sin esterilizar. El electrodo debe limpiarse siempre antes de la esterilización.

PRECAUCIÓN: Tras la esterilización, pero antes de cada uso, conecte el electrodo al generador de lesión y asegúrese de que las lecturas de temperatura e impedancia estén dentro de los límites normales.

NOTA: Antes de la esterilización, compruebe si el producto presenta indicios de daño o corrosión. Si presenta algún tipo de daño, no debe utilizarse. Consulte las indicaciones del fabricante del esterilizador para la carga del mismo y los tiempos de secado.

NOTA: Los electrodos reutilizables pueden usarse diez (10) veces como máximo.

El equipo de esterilización debe estar debidamente certificado y haber pasado los ensayos de cualificación adecuados en cuanto a la eficacia de sus ciclos de procesamiento. Para limpiar el electrodo, primero frote el electrodo termopar con un paño o enjuáguelo con agua corriente a 30-40 °C (86-104 °F). Sumerja el electrodo y el tubo protector en una solución enzimática diluyente de sangre templada. Elimine los restos de materia, como sangre, mucosa o tejido, del producto con un paño suave y sin pelusa. Enjuague el producto con agua corriente templada, a 30-40 °C (86-104 °F), hasta eliminar por completo la solución enzimática.

NOTA: Pueden utilizarse desinfectantes térmicos de lavado en un ciclo estándar entre 84 y 90 °C durante 1 minuto.

Esterilización por vapor (calor húmedo)

La calidad del vapor debe ajustarse a los requisitos de la norma HTM2031 sobre vapor para esterilización.

Esterilización con envoltorio

Para ciclos fraccionados y de pulsos (carga porosa), debe utilizarse una temperatura de esterilización pre-vacío de 132 °C (270 °F) durante un mínimo de 4 minutos.

Esterilización mediante desplazamiento por gravedad

Utilice una temperatura de 132 °C durante un mínimo de 15 minutos.



PRECAUCIÓN: Cerciórese de que el producto no entra en contacto con la carcasa metálica del autoclave ni otros instrumentos metálicos durante el ciclo de autoclave, ya que podría reducir la vida útil del producto.

Manipulación y conservación

Los electrodos no deben doblarse ni plegarse, ya que podrían resultar dañados. Conserve los electrodos en un lugar fresco y seco, y evite su exposición a temperaturas extremas. Las Instrucciones de uso son reciclables. Deseche todo el material de embalaje de la forma estipulada. Deseche los productos y accesorios siguiendo los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con riesgo biológico.

AGUJAS

DESCRIPCION

Las agujas para radiofrecuencia (RF) NeuroTherm™ se presentan con geometrías rectas, curvas o curvas romas con un estilete insertado en la cánula. La cánula está aislada excepto en la punta activa. La punta activa determina el tamaño de la lesión por radiofrecuencia. El dispositivo se proporciona en una bolsa sellada esterilizada con óxido de etileno. El color del estilete indica el calibre de la cánula (ver siguiente tabla).

Calibre	Color
22	Negro
21	Verde
20	Amarillo
18	Rosa
16	Morado

NOTA: Las agujas rectas tienen una marca en el casquillo que indica la abertura del bisel. En las agujas curvas y curvas romas, la marca en el casquillo de la aguja indica la dirección de la curva para facilitar la posición de la aguja.

Modelos

Curva Clásica	Clásica Punta Recta	SL	SMK
C-1005-S	S-1005	SL-C1005-20	SMK-C1005-22
C-1005-S-20	S-1005-20	SL-C1005-22	SMK-C1010-18

[Handwritten signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINAS S.A.
AUTORIZADA
APODERADA

St Jude Medical Argentina S.A.
Sebastian Ancochea
IF-2018-15876512-APPO-DEEM#ANMAT
Director Técnico

C-1010-16	S-1010	SL-C1010-18	SMK-C1010-20
C-1010-B	S-1010-18	SL-C1010-20	SMK-C1010-22
C-1010-R	S-1010-20	SL-C1010-20-R	SMK-C1510-20
C-1010-R-18	S-1010-21	SL-C1010-22	SMK-S1002-22
C-1010-R-20	S-1010-B-18	SL-C1510-18	SMK-S1005-20
C-1010-S	S-1505	SL-C1510-20	SMK-S1005-22
C-1010-S-18	S-1510	SL-C505-22	SMK-S1010-20
C-1010-S-20	S-1510-18	SL-S1005-20	SMK-S1010-22
C-1015-S-20	S-1510-B-18	SL-S1005-22	SMK-S1505-20
C-1505-S	S-1520-RP	SL-S1010-20	SMK-S1510-20
C-1510-16	S-2010	SL-S1010-22	SMK-S505-22
C-1510-R	S-2020-RP	SL-S1505-20	
C-1510-R-22	S-505	SL-S1510-20	
C-1510-S	S-510	SL-S505-22	
C-1510-S-18			
C-1515-S			
C-505			
C-505-20			
C-505-B-22			
C-510			
C-510-20			

INDICACIÓN

Las agujas para radiofrecuencia NeuroTherm™ están diseñadas para utilizarse en procedimientos de lesión por radiofrecuencia con temperatura controlada para alivio del dolor.

Advertencias

- No la use si el envase está abierto o dañado.
- Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos debidamente formados en el uso del mismo.
- Este producto está previsto para un solo uso y no se debe reesterilizar.
- Afilado; debe manejarse con cuidado.
- Consulte las advertencias del Manual del generador de RF.
- No apto para uso intratecal.



- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial de infecciones para el paciente y el usuario. La contaminación del dispositivo podría ocasionar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- El reprocesado puede comprometer la integridad estructural del dispositivo e incluso provocar su mal funcionamiento.
- La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a características de diseño y material esenciales, produciendo un mal funcionamiento del dispositivo.
- Los dispositivos de un solo uso no pueden reutilizarse, ya que tras su primer uso no están diseñados para funcionar según lo previsto.
- Con la aguja de RF se debe utilizar el electrodo de RF correspondiente. El uso de una combinación de electrodo/aguja incorrecta puede generar valores de temperatura inexactos.
- Evite insertar la aguja de RF hasta el punto donde el casquillo entra en contacto con la piel. Si es necesario, utilice una aguja más larga.

Instrucciones de uso

Consulte el apartado Descripción para obtener información sobre la posición de la abertura del bisel de la aguja.

1. Coloque la aguja.
2. Extraiga el estilete.
3. Inserte el electrodo de radiofrecuencia.
4. Cuando termine el procedimiento, retire el electrodo y la aguja.
5. Deseche la aguja de forma apropiada.

Manipulación y conservación

La aguja se proporciona en un envase estéril. No doble ni pliegue la aguja, pues podría dañarse su aislamiento. Conserve la aguja en un lugar fresco y seco, y evite su exposición a temperaturas extremas. Las Instrucciones de uso son reciclables. Deseche todo el material de embalaje de la forma estipulada. Deseche los productos y accesorios siguiendo los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con riesgo biológico.

CABLES ADAPTADORES REESTERILIZABLES

Indicaciones de uso

El cable adaptador NeuroTherm™ está diseñado para la conexión de varios electrodos de radiofrecuencia (RF) reutilizables y desechables a varios generadores de lesión por RF.

Instrucciones de uso

Conecte el extremo del cable adaptador que lleva impreso el número de serie al generador de RF. Conecte el extremo opuesto del cable adaptador al electrodo de RF.

St Jude Medical Argentina S.A.
Sebastian Antonicelli
Director Técnico
IF-2018-15876512-APN-DVPM#ANMAT


Lista de modelos de cable adaptador NeuroTherm™

N.º de modelo	Descripción
AC-IDET-8	Conector de 8 clavijas IDET
AC-POLE-NT	Cable adaptador de la aguja de polo al generador NT
AC-SI-III	Cable adaptador del electrodo Simplicity III al generador NT
NT7209693	Cable alargador universal ET20S, 8 patillas

Advertencias

- No utilice este producto si presenta daños de cualquier tipo.
- Utilice el producto solamente con la combinación de electrodo/generador indicada.
- No proceda a menos que todos los electrodos detecten la temperatura corporal al conectarlos e insertarlos en el paciente.

Esterilización

El cable adaptador se suministra sin esterilizar. El cable adaptador debe limpiarse siempre antes de la esterilización.

PRECAUCIÓN: Tras la esterilización, pero antes de cada uso, conecte un electrodo al generador de lesión mediante el cable adaptador y asegúrese de que las lecturas de temperatura e impedancia están dentro de los límites normales.

NOTA: Antes de la esterilización, compruebe si el producto presenta indicios de daño o corrosión. Si presenta algún tipo de daño, no debe utilizarse. Consulte las indicaciones del fabricante del esterilizador para la carga del mismo y los tiempos de secado.

El equipo de esterilización debe estar debidamente certificado y haber pasado los ensayos de cualificación adecuados en cuanto a la eficacia de sus ciclos de procesamiento. Limpie el cable:

1. Frote o enjuague el producto con agua corriente a 30-40 °C (86-104 °F) antes de limpiarlo.
2. Sumerja el producto en una solución enzimática diluyente de sangre templada.
3. Elimine los restos de materia, como sangre, mucosa o tejido, del producto con un paño suave y sin pelusa.
4. Enjuague el producto con agua corriente templada, a 30-40 °C (86-104 °F), hasta eliminar por completo la solución enzimática.

Modelos AC-IDET-8, AC-POLE-NT y AC-SI-III

NOTA: Pueden utilizarse desinfectantes térmicos de lavado en un ciclo estándar entre 84 y 90 °C durante 1 minuto.

Esterilización por vapor (calor húmedo)

La calidad del vapor debe ajustarse a los requisitos de la norma HTM2031 sobre vapor para esterilización.

Esterilización con envoltorio

Para ciclos fraccionados y de pulsos (carga porosa), debe utilizarse una temperatura de esterilización prevacío de 132 °C (270 °F) durante un mínimo de 4 minutos.



Esterilización mediante desplazamiento por gravedad

Utilice una temperatura de 132 °C durante un mínimo de 15 minutos.

PRECAUCIÓN: Cerciórese de que el producto no entra en contacto con la carcasa metálica del autoclave ni otros instrumentos metálicos durante el ciclo de autoclave, ya que podría reducir la vida útil del producto.

Modelo NT7209693

Esterilización en autoclave según uno de los parámetros siguientes:

Prevacío

Seis (6) minutos de exposición a vapor de prevacío a 132–135 °C (270–275 °F).

NOTA: Los cables pueden envolverse individualmente en papel Kraft quirúrgico y después colocarse en bolsas de esterilización individuales antes de la esterilización de prevacío.

Relámpago por gravedad

Sin envoltorio: Tres minutos a 132 °C (rango: 131,5–133,5 °C).

Con envoltorio: Diez minutos a 132 °C (rango: 131,5–133,5 °C).

NOTA: Los cables pueden colocarse individualmente en las bolsas de esterilización antes de la esterilización relámpago por gravedad.

Manipulación y conservación

Conserve el cable adaptador en un lugar fresco y seco, y evite su exposición a temperaturas extremas. Las Instrucciones de uso son reciclables. Deseche todo el material de embalaje de la forma estipulada. Deseche los productos y accesorios siguiendo los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con riesgo biológico.

CABLES ADAPTADORES NO REESTERILIZABLES

Indicaciones de uso

El cable adaptador NeuroTherm™ está diseñado para la conexión de varios electrodos de radiofrecuencia (RF) reutilizables y desechables a varios generadores de lesión por RF.

Instrucciones de uso

Conecte el extremo del cable adaptador que lleva impreso el número de serie al generador de RF. Conecte el extremo opuesto del cable adaptador al electrodo de RF.

PRECAUCIÓN: Este producto no está validado para esterilización por óxido de etileno (EtO) ni por vapor, ya que funciona bien fuera del campo estéril. Para su limpieza, siga las instrucciones que aparecen más adelante. Tras la limpieza y antes de cada uso, conecte el producto al generador de lesión por RF y, con el electrodo para RF desechable adecuado, asegúrese de que las lecturas de temperatura e impedancia estén dentro de los límites normales. Antes y después de la limpieza, compruebe si el producto presenta indicios de daños o corrosión. Si observa daños o corrosión, no utilice el producto.

Lista de modelos de cable adaptador NeuroTherm™

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
AV. CORONEL ROSALES 2000
BARRIO BELLA VISTA
CABA

St. Jude Medical Argentina S.A.
IF-2018-15876-S2018-01010001-ANMAT
Director Técnico

N.º de modelo	Descripción
AC-B-DUK	Cable adaptador del generador Baylis al electrodo desechable UK
AC-B-DUS	Cable adaptador del generador Baylis al electrodo desechable US
AC-B-NT	Cable adaptador del generador Baylis al electrodo reutilizable NT
AC-SN-DUS	Cable adaptador del generador S&N al electrodo desechable US
AC-SN-NT	Cable adaptador del generador S&N al electrodo reutilizable NT
DAC-NT	Cable adaptador del generador NT al electrodo desechable NT, US
DAC-PT	Cable adaptador del generador NT250 al electrodo desechable NT, US
DACUK-NT	Cable adaptador del generador NT al electrodo desechable NT, UK

Advertencias

- No utilice el cable adaptador si el envase o el producto presentan daños o se observa corrosión.
- No utilice este producto si presenta daños de cualquier tipo.
- Utilice el producto solamente con la combinación de electrodo/generador indicada.
- No proceda a menos que todos los electrodos detecten la temperatura corporal al conectarlos e insertarlos en el paciente.

Limpieza (antes y/o después del uso)

- NO ESTERILIZAR CON EtO NI AUTOCLAVE.
- Para eliminar restos de materia, frote el producto con alcohol isopropílico y un paño suave que no deje pelusa (las gasas impregnadas en alcohol también son aceptables).
- Si se desea, el producto puede limpiarse con otros líquidos limpiadores, como Cidex™*.
- No sumerja los conectores en ningún líquido.

* Cidex es una marca registrada de Johnson & Johnson.

Manipulación y conservación

Conserve el cable adaptador en un lugar fresco y seco, y evite su exposición a temperaturas extremas. Las Instrucciones de uso son reciclables. Deseche todo el material de embalaje de la forma estipulada. Deseche los productos y accesorios siguiendo los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con riesgo biológico.

Símbolos









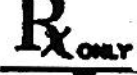





En el producto o el envase del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos:



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINAS S.A.
SEBASTIAN ANTONICELLI
DIRECTOR TÉCNICO









St Jude Medical Argentina S.A.
Sebastian Antonicelli
Director Técnico
IF-2018-15876312-APN-DNPM#ANMAT

Símbolos


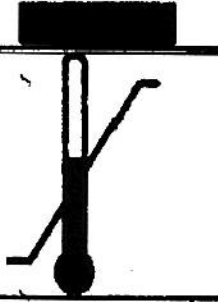

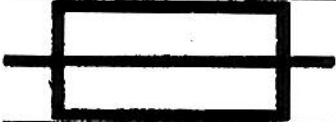


	Número de nuevo pedido
	Número de lote
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Cable adaptador
	Fecha de Caducidad
	Precaución
	No utilizar si el envase esta dañado
	Fabricante
	Únicamente para uso con prescripción
	Fecha de fabricación
	Cantidad
	Centro de producción
	Consultar las instrucciones de uso
	Equipo de Tipo BF

[Handwritten signature]
ST. JUDE MEDICAL AV. CRISTÓBAL COLÓN 1587
SANTO DOMINGO, D. R.
REPUBLICA DOMINICANA

St. Jude Medical - Reservas
IF-2018-15876312-APK-DNPM#ANMAT
Sebas Gari - Autorizado
Director Técnico

	Equipo de Clase II
	Marca ETL
	Salida Flotante (no conectada a tierra)
	Siga las instrucciones de Uso
	Parada de emergencia
	Número de Serie
	Producto acabado (Finished Good)
	Mantener Seco


ST. JUDE MEDICAL
APONERATA




	Deseche el equipo de conformidad con la legislación
	Limitación de Temperatura
	Limitación de Humedad
Cable	Cable
	Fusible
Radiofrequency Generator	Generador de Radiofrecuencia
	Software
Power Cord Kit	Kit de cables de alimentación
Reusable Radiofrequency Electrode	Electrodo para radiofrecuencia reutilizable
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	No reutilizar

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA

 DIRECTOR TÉCNICO

St. Jude Medical Argentina SA
 IF-2018-9687482-APN-DINPM#ANMAT
 Director Técnico



	No reesterilizar
	Longitud
Radiofrequency Cannula - Curved	Cánula para radiofrecuencia - Curva
Radiofrequency Cannula - Curved Blunt	Cánula para radiofrecuencia - Curva roma
Radiofrequency Cannula - Straight	Cánula para radiofrecuencia - Recta
Radiofrequency Cannula - Straight Blunt	Cánula para radiofrecuencia - Recta Roma
Radiofrequency Cannula - Straight Radiopaque	Cánula para radiofrecuencia - Recta con marcador radiopaco
Compatible Electrode	Electrodo compatible
	Diámetro exterior
Grounding Pad	Electrodo dispersivo

[Handwritten signature]
 SEBASTIÁN ZUCCHETTI
 DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15876312-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-3802-16-2

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.11 16:42:43 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.11 16:42:52 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3802-16-2

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

Nombre descriptivo: Generador de lesión por radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 Generadores de lesión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NeuroTherm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: generación de lesiones en el tejido nervioso para manejo del dolor.

Modelo/s: NT1100 RF Generador de lesión por radiofrecuencia RFG-NT-1100

NT2000iX Generador de lesión por radiofrecuencia RFG-NT-2000 (fabricados en 1 y 2)

Agujas de radiofrecuencia NeuroTherm: SL-C1005-20, SL-C1005-22, SL-C1010-18, SL-C1010-20, SL-C1010-20-R, SL-C1010-22, SL-C1510-18, SL-C1510-20, SL-C505-22, SL-S1005-20, SL-S1005-22, SL-S1010-20, SL-S1010-22, SL-S1505-20, SL-S1510-20, SL-S505-22, C-505, C-505-20, C-1005-S, C-1005-S-20, C-1010-B, C-505-B-22, C-1010-R, C-1010-R-18, C-1010-R-20, C-1010-S, C-1010-S-18, C-1010-S-20, C-1015-S-20, C-1505-S, C-1510-R, C-1510-R-22, C-

✓

510-20, C-1510-S, C-1510-S-18, C-510, C-1510-16, C-1515-S, C-1010-16, S-2020-RP, S-505, S-510, S-1005, S-1005-20, S-1010, S-1010-18, S-1010-20, S-1010-21, S-1010-B-18, S-1505, S-1510, S-1510-18, S-1510-B-18, S-1520-RP, S-2010, SMK-C1010-18, SMK-C1005-22, SMK-C1010-22, SMK-C1010-20, SMK-C1510-20, SMK-S1005-20, SMK-S1005-22, SMK-S1010-20, SMK-S1010-22, SMK-S1002-22, SMK-S505-22, SMK-S1510-20, SMK-S1505-20 (fabricados en 1 y 3)

Electrodos de radiofrecuencia reutilizable NeuroTherm: NRFE-5, NRFE-10, NRFE-15, RFE-5, RFE-10, RFE-20, RFE-5-S, RFE-10-S, RFE-15-S (fabricados en 1 y 3)

Electrodos de radiofrecuencia de un solo uso NeuroTherm: RFDE-5, RFDE-10, RFDE-15, RFDE-20, RFDE-SI, RFDEUK-5, RFDEUK-10, RFDEUK-15, RFDEUK-20 (fabricados en 1 y 3)

Cables adaptadores NeuroTherm: AC-B-DUK, AC-B-DUS, AC-B_NT, AC-IDET-8, AC-POLE-NT, AC-SI-III, AC-SN-DUS, AC-SN-NT, DAC-NT, DAC-PT, DACUK-NT, NT81012520, AC-PN-ADAP (fabricados en 1 y 3)

Placas de Retorno NeuroTherm: RF-DGP-S, RF-DGP-L, RF-DGP-C. (fabricados en 1 y 3)

Período de vida útil: agujas: 36 meses, electrodos reutilizables: 10 usos como máximo, electrodos de un solo uso: 36 meses, placas de retorno: 2 años.

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) NeuroTherm, Inc

2) St. Jude Medical

3) St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 1) 600 Research Dr Ste 1 Wilmington, MA Estados

Unidos 01887

2) One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN Estados Unidos 55117

3) 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345





Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-255 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3802-16-2

Disposición Nº **5203** 21 MAYO 2018



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