



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003621-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003621-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Surgnova nombre descriptivo Sistema de ablación por microondas y nombre técnico, Sistemas de Terapia por Microondas, Ablación de Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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-2022-113839038-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-219 ”, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-219

Nombre descriptivo: Sistema de ablación por microondas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-816 Sistemas de Terapia por Microondas, Ablación de Tejidos

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

Modelos:

Generador de ablación por microondas: M150E

Kits de electrodos de ablación por microondas: SS-MWA-2531C, SS-MWA-2526C SS-MWA-2031C, SS-MWA-2026C, SS-MWA-1531C, SS-MWA-1526C, SS-MWA-2525P, SS-MWA-2025P, SS-MWA-1525P.

Sonda de temperatura: SS-TP18G-20

Interruptor de pie: SJ-B02

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ablación por microondas está destinado a utilizarse para la ablación percutánea, laparoscopia e intraoperatoria de tejidos blandos, incluyendo la ablación parcial o total de tumores hepáticos no resecables. Este sistema no está indicado en cirugía cardíaca.

Período de vida útil: Generador de ablación por microondas: 5 años

Kit de electrodos de ablación por microondas: 3 años

Sonda de temperatura: 2 años

Interruptor de pie: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Generador de ablación por microondas: N/A

Kit de electrodos de ablación por microondas: Óxido de etileno

Sonda de temperatura: Óxido de etileno

Interruptor de pie: N/A

Nombre del fabricante:

Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area,  
Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Expediente N° 1-0047-3110-003621-22-2

N° Identificador Trámite: 39725

AM



UniFarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires-  
Argentina  
TEL.: (54-11) 5218-0600  
Fax: (54 11) 5218-0699  
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

### ANEXO III B

#### PROYECTO DE RÓTULO

- 2.1 Importado por:** Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600  
**Fabricante:** Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.  
No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China
- 2.2 Nombre genérico:** Sistema de ablación por microondas  
**Marca:** Surgnova  
**Modelos:** M150E
- 2.3** N° de serie: Ver envase
- 2.4** Fecha de fabricación: Ver envase
- 2.5** Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: El equipo debe instalarse en un lugar seco, ventilado, sin luz fuerte directa. Temperatura: -20°C ~ 55°C, Humedad: 10% RH ~ 80% RH sin condensación.
- 2.6** Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- 2.7** No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.
- CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**
- 2.8** Método de esterilización: N/A
- 2.9** Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790
- 2.10** Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-219

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 11.3430

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790





UniFarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires-  
Argentina  
TEL.: (54-11) 5218-0600  
Fax: (54 11) 5218-0699  
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

**ANEXO III B**  
**PROYECTO DE RÓTULO**

**2.1 Importado por:** Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

**Fabricante:** Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.


No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

**2.2 Nombre genérico:** Sistema de ablación por microondas


**Marca:** Surgnova

**Modelos:** SS-TP18G-20

**2.3 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS**

**2.4 Lote:** Ver envase 

**2.5 Fecha de vencimiento:** Ver envase 

**2.6 Producto médico de un solo uso,**  no re-esterilizar

**2.7 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso:** El equipo debe instalarse en un lugar seco, ventilado, sin luz fuerte directa. Temperatura: -20°C ~ 55°C, Humedad: 10% RH ~ 80% RH sin condensación.

**2.8** Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

**2.9** No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

**CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

**2.10** Método de esterilización: Óxido de etileno

**2.11** Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

**2.12** Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-219

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 31.13.30




Página 2 de 35

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

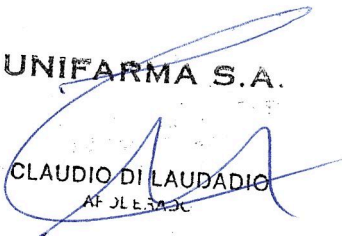


**ANEXO III B**

**PROYECTO DE RÓTULO**

- 2.1 Importado por:** UniFarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600  
**Fabricante:** Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.  
No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China
- 2.2 Nombre genérico:** Sistema de ablación por microondas  
**Marca:** Surgnova  
**Modelos:** Ver envase (Kits con electrodos de ablación por microondas)
- 2.3 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS**
- 2.4 Lote:** Ver envase 
- 2.5 Fecha de vencimiento:** Ver envase 
- 2.6 Producto médico de un solo uso,**  no re-esterilizar
- 2.7 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso:** El equipo debe instalarse en un lugar seco, ventilado, sin luz fuerte directa. Temperatura: -20°C ~ 55°C, Humedad: 10% RH ~ 80% RH sin condensación.
- 2.8** Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- 2.9** No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.
- CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**
- 2.10** Método de esterilización: Óxido de etileno
- 2.11** Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790
- 2.12** Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-219

UNIFARMA S.A.

  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 01 E 5733

  
UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N.: 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires-  
Argentina  
TEL.: (54-11) 5218-0600  
Fax: (54 11) 5218-0699  
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

### ANEXO III B

#### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Importado por:** Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina -  
Tel. (011) 5218-0600

**Fabricante:** Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.

No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang,  
China

**Nombre genérico:** Sistema de ablación por microondas

**Marca:** Surgnova

**Modelos:** M150E

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: El equipo debe instalarse en un lugar seco,  
ventilado, sin luz fuerte directa. Temperatura: -20°C ~ 55°C, Humedad: 10% RH ~ 80% RH sin  
condensación.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

**CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Método de esterilización: N/A

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

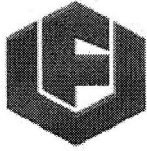
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-219

~~UNIFARMA S.A.~~

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF JLEBAOL

Página 4 de 35

~~UNIFARMA S.A.~~  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires-  
Argentina  
TEL.: (54-11) 5218-0600  
Fax: (54 11) 5218-0699  
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

**Importado por:** Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina -  
Tel. (011) 5218-0600

**Fabricante:** Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.


No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang,  
China

**Nombre genérico:** Sistema de ablación por microondas

**Marca:** Surgnova

**Modelos:** SS-TP18G-20

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: El equipo debe instalarse en un lugar seco,  
ventilado, sin luz fuerte directa. Temperatura: -20°C~55°C, Humedad: 10% RH ~ 80% RH sin  
condensación.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

**CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-219

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 11.333.333

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790





UniFarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires -  
Argentina  
TEL.: (54-11) 5218-0600  
Fax: (54 11) 5218-0699  
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

**Importado por:** Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina -  
Tel. (011) 5218-0600

**Fabricante:** Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.


No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang,  
China

**Nombre genérico:** Sistema de ablación por microondas

**Marca:** Surgnova

**Modelos:** Ver envase (Kits con electrodos de ablación por microondas)

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: El equipo debe instalarse en un lugar seco,  
ventilado, sin luz fuerte directa. Temperatura: -20°C ~ 55°C, Humedad: 10% RH ~ 80% RH sin  
condensación.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

**CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-219

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de ablación por microondas está compuesto por un generador que suministra dos  
puertos de microondas para la ablación de tejidos blandos y de accesorios. Cuando un canal de  
señal está funcionando, la salida máxima de microondas del generador MWA es de 150 vatios;  
cuando dos canales están funcionando al mismo tiempo, la salida máxima total de microondas de  
dos canales es de 150 vatios.

Las características del generador MWA son las siguientes:

1. La frecuencia de salida de energía de microondas es de 2450MHz.
2. El generador de ablación por microondas tiene integrada la bomba de enfriamiento.
3. Soporta dos salidas de microondas.
4. Soporta conexiones de sonda de temperatura.
5. Soporta interruptor de pie.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AFJLEAAL

Página 6 de 35

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Durante la cirugía, la antena de ablación por microondas se coloca con precisión en la zona objetivo del tumor mediante técnicas de imagen (como TC, US, etc.). La energía de microondas generada se transmite a la antena de ablación por microondas a través del cable coaxial, y luego se irradia a través de la antena de ablación por microondas y es absorbida por las moléculas de agua del tejido tumoral. La energía de las microondas se transforma en calor y la temperatura aumenta rápidamente, lo que hace que el tejido tumoral pierda bio-actividad.

*Tamaño de generador*

Dimensiones (Anchura x Longitud x Altura): 43cm x 45cm x 17cm

*Fuente de alimentación*

Entrada de voltaje: 100 V - 240 V AC

Frecuencia: 50Hz / 60Hz

Fusible: T6.3AH250VAC

Corriente de fuga cumple: Valores límite de dispositivo de la clase BF: IEC 60601-1

Modo de trabajo: Este generador de ablación por microondas está indicado para uso de duración de 15 minutos. Operación intermitente con el inicio o parada de 15 minutos.

*Exportación de microondas del generador de ablación por microondas*

Frecuencia: 2450 MHz  $\pm$  10 MHz

Forma de onda: continua

Salida de potencia de máxima: 150 vatios

Pasos de potencia: 5 vatios

Duración máxima establecida: 15 minutos

Duración de paso: 1 minuto

- Composición del sistema de ablación por microondas

**Tabla 2-1: Estructura del sistema de ablación por microondas**

N°	Descripción	Modelo
1	Generador de ablación por microondas	M150E
2	Kits de electrodos de ablación por microondas	Consulte la Tabla 4-3
3	Sonda de temperatura	SS - TP18G-20
4	Interruptor de pie	SJ-B02

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF. 11.573.20

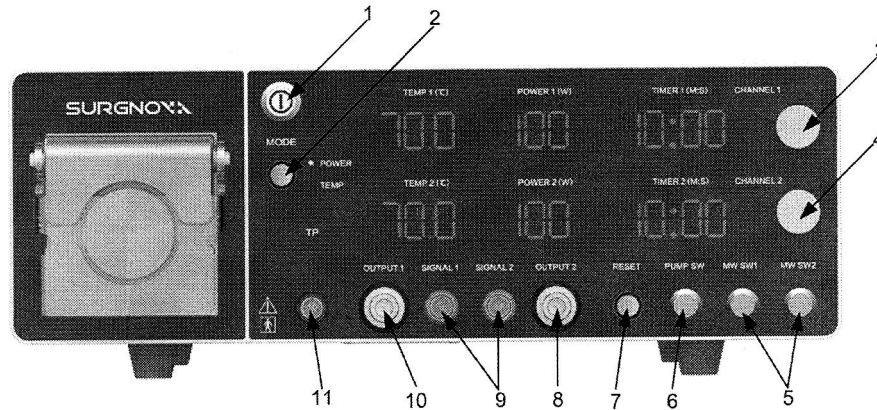
UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790





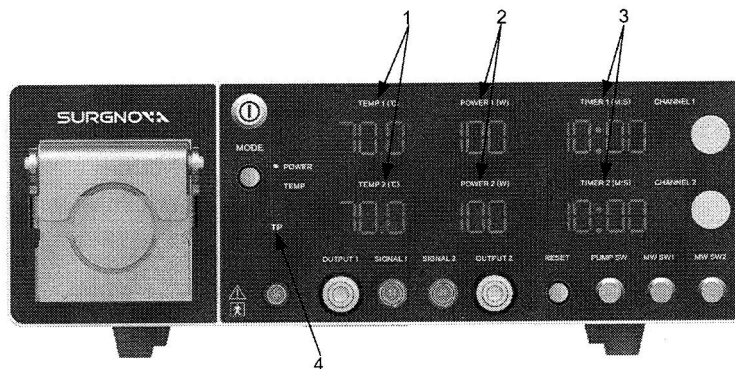
**1. GENERADOR DE ABLACIÓN POR MICROONDAS**

a) Paneles frontales



N°	Dispositivo	Descripción
1	Botón de encendido	Fuente de alimentación del sistema
2	Botón de modo	Sólo para uso de mantenimiento, sin función en uso normal
3	Canal1 Ruedecilla	Se puede hacer la configuración de parámetros de Canal1 (temperatura, potencia, tiempo)
4	Canal2 Ruedecilla	Se puede hacer la configuración de parámetros de Canal2 (temperatura, potencia, tiempo)
5	MW SW1/ MW SW2	Inicio/parada de salida de microondas Canal1/Canal2
6	PUMP SW	Inicio/parada de bomba
7	Botón de reinicio	Estado de salida de fallo o estado de parada
8	Salida 2	Salida de microondas por Canal2
9	Señal1 y Señal2	Junta de conexiones de señales de temperatura de Canal1 y Canal2
10	Salida 1	Salida de microondas por Canal1
11	Juntas de sondas de temperatura	Conexiones de sondas de temperatura

Pantalla del panel frontal



UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
 AF JLEA03L

UNIFARMA S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MARTÍN VILLANUEVA  
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

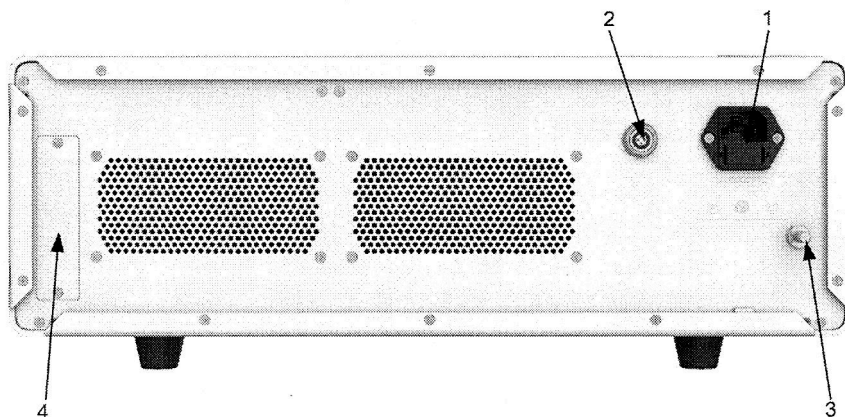


UniFarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires-  
Argentina  
TEL.: (54-11) 5218-0600  
Fax: (54 11) 5218-0699  
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

N°	Característica	Descripción
1	TEMP 1(°C) /TEMP 2(°C)	Muestra la temperatura del punto de conexión entre el tubo cerámico y el tubo de acero inoxidable en la antena MWA .
2	POTENCIA 1 (W)/ POTENCIA 2 (W)	Muestra la potencia máxima de ablación pre-establecida.
3	TEMPORIZADOR 1(M/S)/ TEMPORIZADOR 2(M/S)	Muestra la duración del tiempo de ablación no finalizado mediante un temporizador de cuenta regresiva.
4	TP	Muestra la temperatura del tejido medido por la sonda de temperatura y el código de error, indica que el generador MWA entra en la condición de fallo.

b) Paneles posteriores



N°	Dispositivo	Descripción
1	Puerto de alimentación	Entrada de energía, suministro de fuente de alimentación para el generador de ablación por microondas
2	Interfaz del interruptor de pie	Conexión al interruptor de pie
3	Punto de conexión a tierra equipotencial	Conecta diferentes componentes del equipo para que la conexión a tierra sea pareja.
4	Tablero de la cubierta	Utilizado para el servicio, prohíbe al usuario abrir el dispositivo

c) Bomba

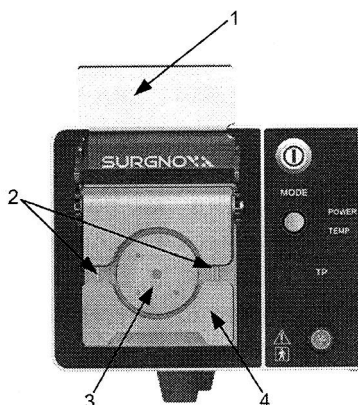
La bomba de enfriamiento proporciona un ciclo de enfriamiento para las antenas de ablación por microondas. La dirección del flujo está marcada en la superficie de la bomba. El botón de "PUMP SW" que se encuentra en el panel frontal del generador de ablación por microondas controla el movimiento de la bomba. La estructura de la bomba se muestra a continuación:

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF JL E. RA. JL

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N: 14.790





N°	Dispositivo	Descripción
1	Tapa	Protección de partes móviles y los cirujanos durante la operación de la bomba de refrigeración
2	Abrazadera de tubo	Sujeta el tubo en la bomba
3	Rueda de la bomba	Aprieta el tubo de enfriamiento y empuja el líquido hacia adelante en funcionamiento
4	Base	Mantiene contacto del tubo de bomba de enfriamiento con el tambor

## 2. KITS DE ELECTRODOS DE ABLACIÓN POR MICROONDAS

*Componentes de kits con electrodos de ablación por microondas*

Nombre de producto	Cantidad
Antenas de ablación por microondas	1
Sistema de refrigeración	1
Cable coaxial	1
Carcasa de protección	1
Introduccion de aguja	1
Adaptador de conexión de tres vías A.	1
Adaptador de conexión de tres vías B.	1
Abrazadera del cable	1
Antena etiqueta	1

### ¡Atención!

Los kits con electrodos de ablación por microondas se deben utilizar una sola vez, son estériles. No limpiar o desinfectar el producto antes de usarlo. No intentar reutilizarlo.

### ¡Atención!

La funda se utiliza para proteger la antena MWA y el paquete estéril.

#### a) MWA Antena

Las antenas de ablación están diseñadas especialmente para generadores por microondas; las cuáles serán utilizadas para cirugías mínimamente invasivas percutáneas o laparoscópicas o cirugías

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF JLEAAJL

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



abiertas. Las antenas de ablación por microondas se conectan al generador, la energía de microondas se transmitirá al lugar de lesión de destino. La estructura de antenas de ablación se muestra en la Fig. 4-1. Los tipos de antenas de ablación por microondas se muestran en la Tabla 4-2. El tipo de antena MWA se muestra en la Tabla 4-3. Las marcas de la superficie de la antena de ablación por microondas se muestran en la Fig. 4-2, Fig.4-3. Referirse a la Fig. 4-2 para los tipos de SS-MWA-xxxxP y a la Fig. 4-3 para los tipos de SS-MWA-xxxxC. Las antenas tienen marcas centimetradas, a través de las cuales se puede leer la longitud de las antenas (consultar Fig. 4-4).

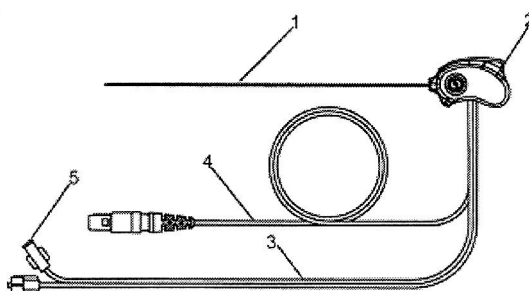


Fig. 4-1: Diagrama de conexión de antenas de ablación por microondas

N°	Dispositivo	Descripción
1	Antenas de ablación por microondas	Emisión de energía de microondas
2	Mango de mano	Conectado con sondas y cables, son piezas de mano para el usuario
3	Tubos de agua de enfriamiento	Incluye tubos de entrada y salida
4	Cable de temperatura	Transmite señales de temperatura
5	Conector de Luer	Conectado Tuberías de enfriamiento

Tabla 4-3: Tipos de antenas de ablación por microondas

Tipo	Longitud (cm)	Diámetro exterior (mm)	Potencia máxima aplicable (W)	Frecuencia de trabajo (MHz)	Longitud de zona de emisión (mm)
SS-MWA-1525P	15	1,60	100	2450	25
SS-MWA-1526C	15	2,08	100	2450	26
SS-MWA-1531C	15	2,08	100	2450	31
SS-MWA-2025P	20	1,60	100	2450	25
SS-MWA-2026C	20	2,08	100	2450	26
SS-MWA-2031C	20	2,08	100	2450	31
SS-MWA-2525P	25	1,60	100	2450	25
SS-MWA-2526C	25	2,08	100	2450	26
SS-MWA-2531C	25	2,08	100	2450	31



unit:mm

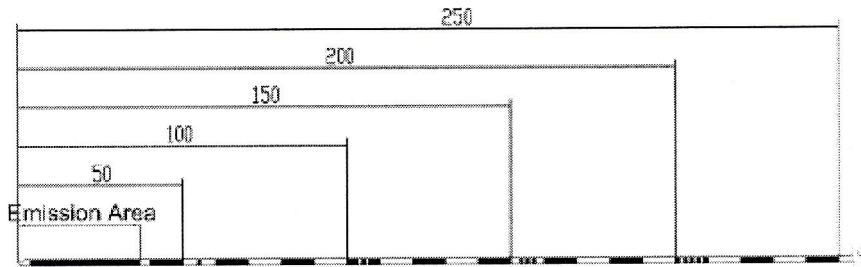


Fig. 4-2: Marcas centimetradas de la superficie de antenas de ablación por microondas (SS-MWA-25XXP)

unit:mm

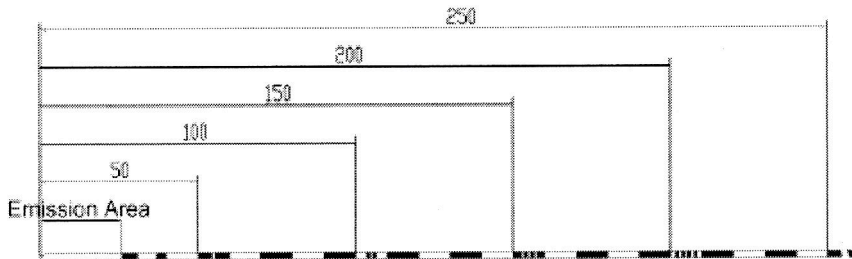


Fig. 4-3: Marcas centimetradas de la superficie de antenas de ablación por microondas (SS-MWA-25XXC)

unit: mm



Fig. 4-4: Figura de marcas centimetradas

b) *Introdutor aguja, abrazadera del cable y antena etiqueta*

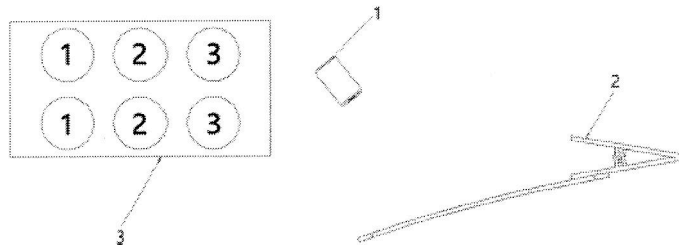


Tabla 4-4: Descripción de introdutor aguja, etiqueta y, antena etiqueta

N°	Dispositivo	Descripción
1	Introdutor de UNIFARMA S.A.	Presenta indicaciones y evita el movimiento cuando se





	aguja	utiliza antenas de ablación por microondas
2	Abrazadera del cable	Fija el cable
3	Antena etiqueta	Distinguir los dos canales de trabajo

### c) Sistema de refrigeración

Los sistemas de refrigeración se utilizan para el transporte de agua de enfriamiento entre antenas de ablación por microondas y bomba de refrigeración. La estructura se muestra a continuación:

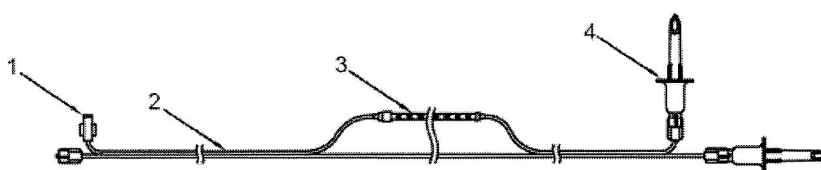


Tabla 4-5: Descripción de sistema de refrigeración

N °	Dispositivo	Descripción
1	Conector de Luer	Conectado a antenas de ablación por microondas
2	Doble tubo de descarga	Tubo de entrada y tubo de descarga
3	Tubo de la bomba	Contacto directo con partes de rueda de la bomba de enfriamiento
4	Agujas de plástico	Utilizadas para conectar a fregaderos, bolsas de infusión o botellas de infusión

### 3. SONDA DE TEMPERATURA

Las sondas de temperatura se utilizan para controlar la temperatura de los órganos importantes y tejidos alrededor del sitio de la lesión en tiempo real. Las sondas de temperatura para punción de biopsia o cirugía mínimamente invasiva laparoscópica o cirugía abierta podrán utilizarse en la medición y monitoreo de la temperatura de la ubicación de tejidos de destino.

La estructura de la sonda de temperatura se muestra a continuación, la descripción es como se muestra en la Tabla 4-6. Las sondas de temperatura consisten principalmente en puntas de prueba, manijas, cables de conexión y conectores. Los conectores están diseñados para la prevención de inserción por errores. El presente sistema de ablación por microondas apoya este modelo de sonda de temperatura que es compatible: SS-TP18G-20. La longitud de la aguja es de 20cm, el diámetro exterior es de 1,27mm.

La temperatura detectada puede mostrarse en la ventana TP de forma oportuna. Los cables de conexión soportan la identificación del sistema. Muestra un rango de temperatura de 5,0°C a 99,9°C. El rango de medición de temperatura es de 10°C a 75°C y el error no excede de 0,5°C.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 01/11/2000

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

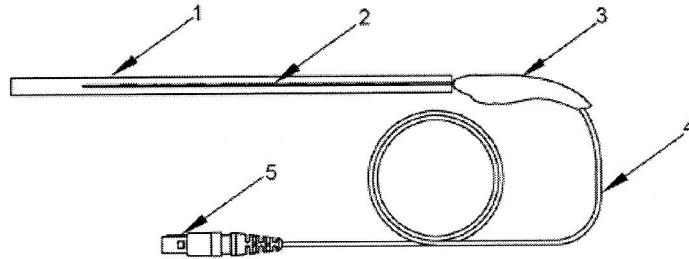
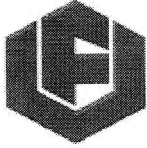


Tabla 4-6: Descripción del detector de temperatura

N°	Dispositivo	Descripción
1	Carcasa de protección	Envasa, protege sondas
2	Aguja de prueba	Sondas de medición de temperatura
3	Mango de mano	Conectado con sondas y cables, son piezas de mano para el usuario
4	Conexión de cables	Conexión de mango de mano y conectores
5	Conectores	Conexión de sonda de temperatura con el generador de ablación por microondas

### ¡Precaución!

Las sondas de temperatura son productos asépticos desechables que no pueden ser reutilizadas o utilizadas para la esterilización por segunda vez.

### ¡Precaución!

Después del uso, la sonda de temperatura debe ser procesada adecuadamente y no debe ser desechada a la voluntad para no causar contaminación o lesiones a personas.

## 4. INTERRUPTOR DE PIE

El interruptor de pie tiene dos canales, canal 1 y canal 2 respectivamente, se utiliza para controlar la salida de energía de microondas. El interruptor de pie que es compatible con el generador de ablación por microondas es del modelo SJ-B02. La estructura se muestra a continuación:

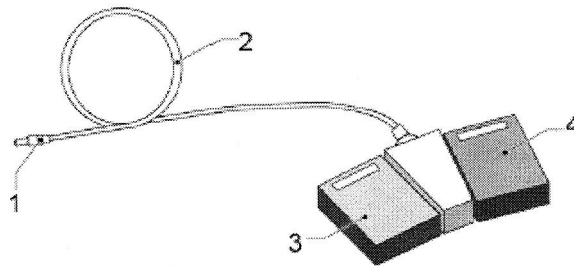


Tabla 4-6: Descripción del conmutador de pedal

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF. J. L. R. A. J. C.

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.M. 14.790



N°	Dispositivo	Descripción
1	Conector	Puertos conectados a generadores de ablación por microondas
2	Cable	Conexión del generador de ablación por microondas y la maquinaria
3	Conmutador Canal1	Controlar la salida del microondas vía Canal1 (encendido/apagado)
4	Conmutador Canal2	Controlar la salida del microondas vía Canal2 (encendido/apagado)

**¡Precaución!**

El interruptor de pie es un interruptor de relé magnético que no se puede utilizar en un entorno magnético o fuertemente cambiante.

**¡Precaución!**

Cuando la forma del interruptor de pie está deformada o rota, dejar de usarlo y volver a colocar un nuevo interruptor de pie.

**¡Precaución!**

Volver a colocar un nuevo interruptor de pie cuando los cables o las piezas mecánicas del interruptor de pie están flojas o desconectadas.

**¡Precaución!**

Los cables de conexión del interruptor de pie soportan un voltaje nominal de 24VDC, y la corriente nominal de 0,1A.

**¡Precaución!**

El interruptor de pie se compone principalmente de los conectores, cables y componentes del interruptor mecánico. Los conectores están diseñados para las operaciones a prueba de errores.

**INDICACIONES DE USO**

El sistema de ablación por microondas está destinado a utilizarse para la ablación percutánea, laparoscopia e intraoperatoria de tejidos blandos, incluyendo la ablación parcial o total de tumores hepáticos no resecables. Este sistema no está indicado en cirugía cardíaca.

**ADVERTENCIAS**

- El uso seguro y eficaz de la energía de microondas depende en gran medida de factores que son controlados por el operador. No hay un sustituto para el personal con formación adecuada y vigilancia. Lo más importante es leer, entender y seguir las instrucciones provistas con este o cualquier dispositivo médico.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790





- Este sistema de ablación por microondas será utilizado únicamente por médicos profesionales cualificados y el personal capacitado con las advertencias y precauciones relacionadas. Los facultativos deberán recibir la formación de procedimientos y tecnologías específicas previa a cualquier cirugía, estar familiarizados con la literatura médica y las complicaciones potenciales relacionadas con la cirugía, y deben estar familiarizados con los riesgos y beneficios de la cirugía de microondas.
- El equipo debe ubicarse donde sea fácil cortar la alimentación principal.
- Utilizar siempre la configuración de mínima energía que pueda lograr el efecto deseado. Para reducir la posibilidad de quemaduras accidentales, se debe aplicar la energía de microondas sólo dentro del mínimo período necesario. En las cirugías en aplicaciones pediátricas y pequeñas estructuras anatómicas se pueden requerir ajustes de energía más bajos. Cuanto mayor es el ajuste de potencia y más tiempo la energía aplicada, mayor será la probabilidad de daño térmico accidental al tejido, especialmente en la aplicación en pequeñas estructuras.
- Si el paciente tiene un desfibrilador cardiaco interno (ICD, por sus siglas en inglés), contactarse con el fabricante ICD para tener instrucciones antes de realizar un procedimiento de ablación por microondas, ya que la salida de microondas puede activar el ICD varias veces.
- No se recomienda que las pacientes embarazadas utilicen procedimientos de microondas. El riesgo potencial a pacientes y fetos aún no ha sido determinado.
- No desfibrilar al paciente con la inserción de una antena de ablación por microondas. Se debe retirar la antena de la ablación por microondas completamente del paciente antes de la desfibrilación.
- Salida eléctrica peligrosa: Este dispositivo es de uso exclusivo de médicos capacitados y certificados.
- Peligro de explosión: No utilizar el generador de ablación por microondas en ambientes explosivos, por ejemplo, si existe anestésico inflamable.
- Peligro de incendio/explosión: Las siguientes sustancias aumentarán el riesgo de incendio y explosión en la sala de operaciones:
  - Sustancias inflamables (anestésicos inflamables, por ejemplo, agentes alcohólicos de pretratamiento de la piel y tintura).
  - Gases inflamables naturalmente existentes que pueden acumularse en la cavidad del cuerpo como la cavidad intestinal.
  - Atmósfera rica en oxígeno.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF. 02.18.001

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



- Oxidantes (por ejemplo, atmósfera de óxido nitroso [N2O]).
- Se proporciona un punto de ignición en el calentamiento asociado con la potencia del microondas. Siempre cumplen con las medidas de prevención de incendios. Cuando se utiliza cualquiera de estas sustancias o gases y la potencia del microondas en la misma habitación, se debe evitar la acumulación o agrupación de estas sustancias o gases en áreas donde se realiza la cirugía de microondas bajo órdenes quirúrgicas.
- Peligro de incendio/explosión: Verificar que todas las conexiones del circuito de oxígeno estén libres de fugas antes y durante el uso de fuente de energía de microondas. Verificar que el catéter de la tráquea esté libre de fugas y que el brazalete esté debidamente sellado para evitar fugas de oxígeno. Una atmósfera rica en oxígeno puede causar incendios y quemaduras en pacientes o el equipo médico.
- No se permite que los cables de antenas de ablación por microondas entren en contacto con pacientes o el personal médico. La utilización de antenas de ablación por microondas por largo tiempo puede calentar los cables y causar quemaduras.
- Riesgo de descarga eléctrica: No conectar las antenas de ablación por microondas húmedas al generador de ablación por microondas. Asegurar las conexiones adecuadas de antenas de ablación por microondas y que no haya metales expuestos en el conector.
- Riesgo de descarga eléctrica: Conectar el cable de alimentación del generador de ablación por microondas a la toma de corriente debidamente conectada a tierra. No utilizar un adaptador de enchufe de alimentación.
- Peligro de incendio: No utilizar cables de extensión. No colocar las antenas de ablación por microondas cerca de materiales inflamables (por ejemplo, gasa o un paño quirúrgico) o evitar los contactos de estos. Las antenas de ablación por microondas podrán ser activadas o calentadas con el uso, que puede causar incendios. Mantener las antenas de ablación por microondas alejadas del paciente, el equipo médico y materiales inflamables.
- Cuando no se usan accesorios activos, deben colocarse en un área limpio, seco, no conductor y muy visible. Evitar el contacto de estos con los pacientes, porque el contacto accidental con pacientes puede conducir a quemaduras.
- Riesgo de descarga eléctrica: Asegurarse de que se apague y desenchufe el generador de ablación por microondas antes de limpiar.
- Si se ha producido algún incidente grave en relación con el producto, el usuario y/o el paciente deben informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AFJLE5A0L

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790





establecido el usuario y/o el paciente.

- Durante la configuración inicial, inspeccionar el generador de ablación por microondas por si hubiera sufrido daños que pudieran ser causados por el transporte o durante el proceso de envío. Si está defectuoso, no intentar repararlo.
- Comprobar el generador de ablación por microondas antes de cada uso. Si se presenta cualquier signo de daño, no utilizar el generador de ablación por microondas. El sistema de ablación por microondas no tiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario.
- Para evitar descargas eléctricas, no retirar la cubierta del generador de ablación por microondas y no intentar repararlo.
- Una tos violenta puede causar el movimiento de la aguja, por favor prestar atención al observar el movimiento de la aguja.
- Los médicos deben prestar atención al riesgo de neumotórax en una operación de ablación por microondas del tejido pulmonar.
- En el proceso de uso de antenas de ablación por microondas, deben insertarse las agujas en el tejido, que puede conducir a un riesgo de sangrado.
- No hacer funcionar un sistema de ablación por microondas cerca de un equipo de asistencia vital que es sensible a la energía de microondas de 2450 MHz.
- No activar la salida de potencia de microondas hasta que se haya completado la configuración del hardware y que la parte de radiación de la antena de ablación por microondas está completamente enchufada en el tejido.
- Si el sistema de ablación de microondas se moja debido a las fugas en tuberías o a la pulverización, por favor desenchufar de la toma de corriente principal el generador de ablación de microondas, secar con un paño o dejar que se seque con el aire antes de continuar el procedimiento.
- Cuando se ejecuta un programa, utilizar siempre la potencia mínima y el tiempo más corto que puedan alcanzar el efecto deseado.
- Asegurarse de que no haya botones de metal, broches u otros objetos metálicos en contacto directo con el paciente.
- Las interferencias electromagnéticas (EMI, por sus siglas en inglés) generadas por generadores de ablación por microondas pueden afectar negativamente al rendimiento de otros dispositivos durante el funcionamiento normal. Deben tomarse medidas preventivas para garantizar la seguridad de los pacientes en caso de tal interferencia, aumentar la distancia

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 21.E.37.00

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



entre el generador de ablación por microondas y otros dispositivos electrónicos y enchufar este dispositivo en una toma de corriente de circuito de rama separada.

- Sólo puede lograrse la conexión a tierra fiable cuando el dispositivo está conectado a una toma de corriente con la etiqueta "grado hospital". Cualquier interrupción de un conductor de tierra puede conducir a un riesgo potencial de electrocución, que puede causar daño al paciente o al operador.
- Cuando el generador de ablación por microondas y los dispositivos de monitoreo fisiológico se utilizan en los pacientes al mismo tiempo, cualquier electrodo de monitoreo debe mantenerse lo más lejos de la zona de tratamiento como sea posible.
- No se recomienda la aplicación de microondas para pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables. No se han evaluado los riesgos potenciales.
- La salida por largo tiempo de microondas desde el generador de ablación por microondas puede causar daños accidentales a los tejidos circundantes cerca de la punta de antena de ablación por la radiación microondas.
- No obstruir los indicadores de luz de microondas de salida o altavoces que proporcionan señales de salida de microondas, que son características importantes de seguridad que siempre deben ser visibles y escuchados.
- Se debe utilizar únicamente antenas de ablación por microondas y generadores de ablación por microondas procedentes de Surgnova, las antenas de otros fabricantes pueden causar lesiones al paciente o incapacidad para funcionar correctamente.
- Inspeccionar las antenas de ablación por microondas y cables eléctricos aislados antes de cada uso por si hay roturas, grietas u otros daños. En caso de daño en el aislamiento puede reducir la radiación de energía concentrada en la punta o causar lesiones al paciente o personal médico.
- Se recomienda la utilización de la técnica estándar de una biopsia para colocar las antenas de ablación.
- Componentes como la punta de una antena de ablación por microondas pueden permanecer calientes después de la salida de microondas. No tocar inmediatamente durante o después de la salida de potencia.
- Después de retirar la antena de ablación por microondas, no colocarla sobre o cerca del paciente.
- Mantener todos los dispositivos alejados de materiales inflamables para evitar la combustión.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 01.15.30

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



- Asegurarse de que la parte de la radiación de la antena de ablación por microondas está siempre completamente insertada en el tejido para evitar que el campo de microondas se extienda, lo que resultará energía de calor inesperado al usuario o paciente. Las características del campo de microondas son diferentes según la constante dieléctrica del medio ambiente local alrededor de la parte de radiación de la antena de ablación por microondas.
- Si la punta de la antena de ablación por radiación de microondas sale del tejido durante la aplicación de la energía, detener inmediatamente la salida de microondas.
- No doblar los cables o tener de forma enroscada en ángulos agudos.
- No intentar doblar o remodelar antenas de ablación por microondas, porque pueden fallar cuando están conectadas a un generador de ablación por microondas.
- Inspeccionar cada antena de ablación por microondas antes de utilizarlas, no utilizar en caso de deterioro visual evidente, ya que podría causar lesiones al paciente o al usuario.
- Si la antena de ablación por microondas sigue proporcionando energía al paciente después de presionar el botón "Stop" para intentar poner fin a la operación, inmediatamente presionar el interruptor de pie principal y desconectar la antena de ablación por microondas con el generador de ablación por microondas. No continuar utilizando este generador de ablación por microondas.
- La energía de microondas no debe utilizarse para tratar cualquier parte del cuerpo del paciente con implantes metálicos a menos que se obtenga asesoramiento médico profesional.
- No apuntar la antena de ablación por microondas en los ojos o testículos.
- Fallos del dispositivo pueden resultar en un aumento inesperado en la potencia de salida.
- No reutilizar ni re-esterilizar cualquier producto con la etiqueta de "uso único". Esto puede conducir a la contaminación cruzada, causando lesiones a los pacientes o el personal médico, o fallos de dispositivos.
- No volver a esterilizar. El usuario no puede limpiar o desinfectar el producto completamente para garantizar la reutilización segura, por lo tanto, sólo está disponible para un solo uso. Intentar limpiar o desinfectar el producto puede resultar en riesgo de incompatibilidad biológica, infección del paciente o neutralización del producto.
- Tener cuidado al crear zonas de ablación cerca de vasos sanguíneos, incluyendo, pero no limitado a las arterias hepáticas y venas portales. En las cercanías de las estructuras del catéter, diafragmas, colon y bronquio, se deberán tomar precauciones similares. Considerar otras opciones de tratamiento para las lesiones localizadas en estas áreas.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 24.53436

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790





- Cuando se aplica la potencia del microondas, la parte de radiación de la antena de ablación por microondas se pone caliente. Debe tenerse cuidado para asegurar que el componente de radiación no entre en contacto con los tejidos inesperados, como puede ocurrir daños térmicos.
- El usuario no debe tocar la parte de radiación de la antena de ablación por microondas en cualquier momento durante el encendido. No está permitida la salida de potencia de antenas de microondas de ablación expuestas.

### PRECAUCIONES

- Los estudios han demostrado que la contaminación generada durante la cirugía puede causar daño potencial a los pacientes y al equipo médico. Estos estudios recomiendan el uso de escape de humo u otros métodos para ventilar completamente el aire.
- Antes del uso, inspeccionar las conexiones entre las antenas de ablación por microondas y el generador de ablación por microondas. La conexión incorrecta puede conducir a arcos eléctricos, chispas, falla de accesorios o efectos accidentales.
- No utilizar introductores de aguja en cirugías abiertas.
- Está prohibida la reutilización o re-desinfección de los accesorios etiquetados como “una sola vez” o “disponible para uso solo”.
- Mantener tanta distancia como sea posible entre el generador de ablación por microondas y otros dispositivos electrónicos (tales como monitores). El generador de ablación por microondas en trabajo puede causar interferencias al dispositivo cercano.
- Antes de continuar la operación, confirmar la configuración de tiempo y la alimentación correcta. Utilizar la configuración de mínima energía y la menor cantidad de tiempo que puedan lograr el efecto deseado.
- Si cualquier indicación (incluido tiempo, indicaciones de entrega de energía o señal de advertencia de transporte de energía) manifiesta que el suministro de energía continúa al final de un ciclo de ablación, pulsar el interruptor principal de alimentación de energía para desconectar las antenas de ablación por microondas del generador de ablación por microondas para cortar el suministro de energía.

### CONTRAINDICACIONES

- Trastornos de la coagulación, tendencia de sangrado severo, tratamientos inaceptables por

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANDEVA  
FARMACEUTICO - M:N: 14:790



enfermedad cardiopulmonar severa.

- Mujeres embarazadas.
- El tejido tumoral es adyacente a grandes vasos sanguíneos y órganos importantes.
- Otras contraindicaciones deben ser juzgadas por el médico clínico basándose en los criterios profesionales aplicables a la cirugía en particular.

## INSTRUCCIONES DE USO

### *Conexiones del sistema*

#### Conexión del cable de alimentación

1. Colocar el generador de ablación por microondas en el lugar adecuado.
2. Enchufar el cable de alimentación en el puerto de energía del panel trasero del generador de ablación por microondas.
3. Asegurarse de que el botón de fuente del generador de ablación por microondas esté apagado.
4. Enchufar el cable de alimentación del generador de ablación por microondas en una toma de corriente de grado hospitalario AC con voltaje apropiado.

#### **¡Advertencia!**

Conectar el cable de alimentación del generador de ablación por microondas a la toma de corriente debidamente conectada a tierra. No utilizar un adaptador de enchufe de alimentación.

#### **¡Advertencia!**

No utilizar cables de extensión.

#### **¡Advertencia!**

El sistema sólo puede utilizarse después de haber completado el auto-chequeo y cumplido con la seguridad del equipo médico. De lo contrario, la potencia de salida puede ser inexacta.

#### **¡Precaución!**

Mantener tanta distancia como sea posible entre el generador de ablación por microondas y otros dispositivos electrónicos (tales como monitores).

#### **¡Precaución!**

Fallos del generador de ablación por microondas pueden causar la interrupción del programa.

#### **¡Precaución!**

Los agujeros en la parte trasera del generador de ablación por microondas se utilizan para el enfriamiento del sistema y no pueden ser bloqueados. Asegurarse del funcionamiento normal del

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 31.53.21

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



sistema de enfriamiento.

**¡Precaución!**

El puerto de entrada se encuentra en la parte inferior del generador de ablación por microondas y no se pueden colocar papeles u otros objetos que podrían obstruir la entrada de aire.

**¡Atención!**

Si las normas locales requieren, conectar el generador de ablación por microondas con los conectores de cables equipotenciales en el hospital.

**¡Atención!**

Conectar el cable de alimentación a una toma de corriente con un voltaje adecuado. De no hacerlo puede causar daños al producto.

**¡Atención!**

Este generador de ablación por microondas soporta dos antenas de ablación por microondas y apoya las salidas de dos canales al mismo tiempo.

**¡Atención!**

La insuficiente comprensión e incumplimiento de las instrucciones provistas pueden causar la anormalidad del sistema o causar lesiones al paciente o usuario.

Pasos de conexión del interruptor de pie

Conectar el conector con la interfaz del interruptor de pie situado en la parte trasera del generador de ablación por microondas (ver sección «Paneles posteriores»).

Procedimientos de operación de la bomba de enfriamiento

1. Abrir la tapa de la bomba de enfriamiento y localizar la abrazadera del tubo de la bomba.
2. Colocar el tubo de la bomba de la tubería de agua de enfriamiento en la abrazadera de tubo. Para asegurar la dirección correcta, las flechas en el tubo deben apuntar en la misma dirección que las flechas en la cabeza de la bomba.
3. Cerrar la tapa de la bomba de enfriamiento.
4. Colocar el conector de espiga en la bolsa de suero salino (el cual no puede ser inferior a 1000ml).

Pasos de conexión del tubo de agua de enfriamiento

1. Conectar el conector de Luer a las antenas de ablación por microondas para formar circuitos de flujo. Prestar atención a la dirección de la corriente marcada en el tubo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 01.52.21

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790





2. Asegurarse de que no haya burbujas en el tubo durante el uso.

#### Pasos de conexión de sondas de temperatura

1. Sacar la sonda de temperatura del envase.
2. Insertar el conector de cables de temperatura (como se muestra en la Fig. 4-5) en la interfaz de sonda de temperatura del panel frontal.

#### Conexión de una sola antena de ablación por microondas

1. Colocar el generador de ablación por microondas en la posición adecuada.
2. Seleccionar la longitud apropiada de las antenas de ablación por microondas (15 cm, 20 cm o 25 cm) según requisitos quirúrgicos. Se recomienda utilizar la menor longitud que pueda llegar a la ubicación de destino.
3. Abrir el paquete de los kits de electrodos de ablación por microondas.
4. Retirar el tubo de agua de enfriamiento y colocar el tubo de la bomba en la abrazadera de tubo. Prestar atención a la dirección de la corriente marcada en el tubo. Insertar la aguja de plástico del tubo de agua de enfriamiento en la bolsa de suero estéril. La operación específica se muestra en la Fig. 5-1.
5. Retirar el cable coaxial y conectarlo (conector de tipo N) a la interfaz de salida 1. Fijar el cable coaxial con la abrazadera para cables.
6. Retirar las antenas de ablación por microondas y colocar el conector de cables de la temperatura de las antenas de microondas en la interfaz de "Signal 1".
7. Retirar el introductor de aguja desde el envase, y colocarlo en la posición adecuada de antenas de ablación por microondas según la ubicación de ablación de destino (se obtendrá en dispositivos de imágenes).
8. Insertar las antenas de ablación por microondas en el área objeto de ablación.
9. Conectar la tubería de agua de enfriamiento a las antenas de ablación por microondas. La operación específica se muestra en la Fig. 5-1.
10. Conectar el cable coaxial (cabeza masculina Mini BNC) a la cabeza correspondiente a su mango de mano de antenas de ablación por microondas (cabeza femenina mini BNC). La operación específica se muestra en la Fig. 5-1.

Nota: Cuando el conector de tipo N se conecta a la interfaz de salida 2, el conector de cables de temperatura debe conectarse a la interfaz de "SIGNAL 2".

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF. JLE. 7302

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

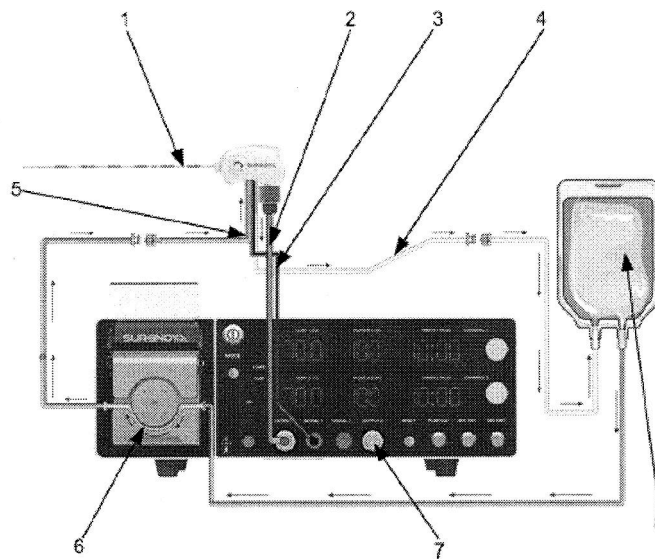


Fig. 5-1: Conexión de la antena única MWA

N°	Descripción
1	Antena MWA
2	Cable coaxial
3	Cable de temperatura
4	Tubo de salida
5	Tubo de entrada
6	Tubo de la bomba
7	Generador MWA
8	Agua de refrigeración (solución salina fisiológica)

#### Configuración de dos antenas de ablación por microondas

1. Sacar una antena MWA y conectarla según los pasos de configuración de la Antena MWA simple.
2. Sacar del embalaje las etiquetas de la antena marcadas con el número 1, y pegarlas en el conector hembra Mini BNC del cable coaxial del canal 1 y en el mango de la antena MWA (antena MWA 1) que se ha conectado en el paso 1 anterior.
3. Sacar otra antena MWA y conectarla según los pasos de configuración de la antena MWA única.
4. Pegar las etiquetas de la antena marcadas con 2 en el conector hembra Mini BNC del cable coaxial del canal 2 y en el mango de la antena MWA (Antena MWA 2) que se ha conectado en el paso 3 anterior.
5. Conectar el adaptador de tres vías A con el conector luer de los juegos de tubos de entrada-salida y dos antenas MWA. Conectar Con.3 con el conector luer macho de los juegos de tubos de entrada-salida, y conectar los conectores Con.1 y Con.2 con el conector luer hembra de las





antenas MWA. La operación específica se muestra en la Fig. 5-2.

6. Conectar el adaptador de tres vías B con el conector luer de los juegos de tubos de entrada-salida y dos antenas MWA. Conectar Con. 3 con el conector luer hembra de los juegos de tubos de entrada-salida, y conecte los conectores Con. 1 y Con. 2 con el conector luer macho de las antenas MWA. La operación específica se muestra en la Fig. 5-2.

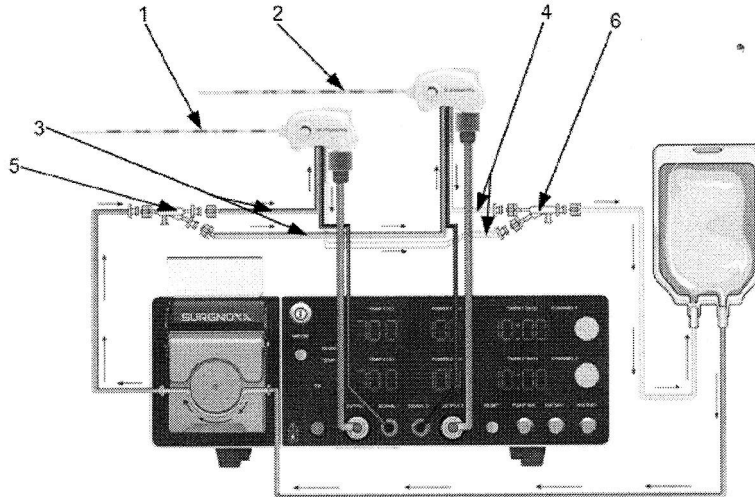


Fig. 5-2: Conexión de las antenas MWA dobles

N°	Descripción
1	Antena MWA 1
2	Antena MWA 2
3	Tubo de entrada
4	Tubo de salida
5	Adaptador de tres vías A
6	Adaptador de tres vías B

**¡Advertencia!**

No conectar las antenas de ablación por microondas al sistema en caso de estar húmedas.

**¡Advertencia!**

Asegurar las conexiones adecuadas de antenas de ablación por microondas y que no haya metales expuestos en el conector.

**¡Advertencia!**

Inspeccionar cada antena de ablación por microondas antes de utilizarlas: No utilizar antenas de ablación por microondas con deterioro visual evidente, ya que existe el peligro de causar lesiones al paciente o al usuario.

**¡Advertencia!**

No activar la salida de potencia de microondas hasta que se haya completado la configuración del

UNIFARMA S.A.  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 31.532.01

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACENTICO - M.N: 14.796



hardware y la parte de radiación de la antena de ablación por microondas esté completamente insertada en el tejido.

**¡Precaución!**

Cuando la bomba arranca, asegurarse de que el refrigerante que fluye a las antenas de ablación por microondas entran en las mismas. La bomba hace circular el suero a través de las antenas de ablación por microondas y lo devuelve a la bolsa. El fallo de la circulación de suero puede causar sobre temperaturas del eje de las antenas de ablación por microondas y causar daños al paciente. El flujo inadecuado de suero o suero insuficiente podría causar daños térmicos accidentales a lo largo de la zona de inserción de las antenas de ablación por microondas. Si la bomba está activada y el suero no fluye, la tubería puede dañarse o sufrir una obstrucción.

*Inspeccionar lo siguiente:*

La posición del tubo en la bomba.

Las antenas de ablación por microondas han sido completamente refrigeradas y no hay burbujas en la tubería.

**¡Precaución!**

Si las burbujas parecen estar obstruidas, golpear suavemente para ayudar al aire a circular a través del sistema.

**¡Importante!**

Si el auto-chequeo no tiene éxito, se encenderá la luz indicadora de errores y el código de error se muestra en la ventana TP. El sistema no está disponible temporalmente.

*Modo de trabajo*

El sistema exporta la potencia de microondas según la configuración a mano. Una vez alcanzada la temperatura deseada a la temperatura del tejido, el sistema ajustará la relación de ciclo de trabajo según un algoritmo específico y la potencia de carga intermitente en tiempo real, para que la temperatura del tejido se mantenga a la temperatura deseada. En el caso de lesiones grandes o de lesiones múltiples dispersas, se puede utilizar la ablación de doble canal o la ablación múltiple de un solo canal. En función de la situación concreta, el usuario decide si utiliza la ablación simultánea de dos canales o no.

Secuencia de operaciones:

1. Conectar el sistema de acuerdo con las figuras de conexión.
2. Pulsar el botón de alimentación para iniciar el generador de ablación por microondas hasta que

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 011.53.01



se finalice el auto-chequeo, y luego observar si las letras de señal 1 (Signal 1) y señal 2 (Signal 2) son de color azul. Si se vuelven azules, indica que las antenas de ablación por microondas han sido detectadas por el generador de ablación por microondas. De lo contrario, se requiere volver a conectarlas.

3. Pulsar el botón PUMP SW para activar la bomba. Mantener el agua de refrigeración circulando durante un período de tiempo (unos 10 segundos) hasta que el agua de refrigeración esté completamente dentro del electrodo de ablación por microondas. Si la emisión de microondas se inicia directamente sin este paso previo, el sistema impedirá la emisión y realizará automáticamente la operación de pre-infusión de 10s descrita anteriormente.

4. Pulsar la ruedecilla channel 1 para configurar de potencia de channel 1. Pulsar otra vez la ruedecilla para confirmar la potencia controlada.

5. Girar la ruedecilla channel 1 para configurar de tiempo de ablación. Pulsarla nuevamente para confirmar el tiempo de ablación.

6. Comprobar si sale agua de refrigeración por los juegos de tubos de entrada-salida. Si sale agua de refrigeración, pulsar el botón MW SW 1 o MW SW 2 para iniciar la emisión de microondas. Si no hay salida de agua de refrigeración, es posible que el canal de refrigeración dentro del electrodo de ablación por microondas esté bloqueado y sea necesario sustituirlo por un nuevo electrodo de ablación por microondas. Después de la sustitución, volver a seguir los pasos del 1 al 5.

Nota: La temperatura está bloqueada a 70 °C y no es necesario configurarla.

#### **¡Advertencia!**

En el uso de los dispositivos mencionados anteriormente, debe parar en caso de cualquier fallo o incertidumbre. Se podrá solucionar el fallo consultando las instrucciones o pedir asesoramiento al personal post-venta.

#### **¡Precaución!**

Si la temperatura de la antena MWA no alcanza los 40°C aproximadamente un minuto después del inicio de la ablación (pulsar el botón MW SW 1 o MW SW2), el canal de temperatura correspondiente (TEMP 1 o TEMP 2) parpadeará dos veces emitiendo un sonido recordatorio al mismo tiempo. El estado anteriormente indicado recuerda al operador que la potencia de salida no está ajustada o que la potencia ajustada es demasiado baja. Éste detendrá automáticamente la salida de potencia de microondas y proporcionará la correspondiente retroalimentación y el recordatorio sonoro cuando el sistema detecte la potencia de reflexión excesiva.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 31.11.33.31

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790





## Características adicionales

### *Medición de temperatura*

La sonda de temperatura puede medir la temperatura del tejido en tiempo real. La temperatura oscila entre 10°C y 75°C, el error no es superior a 0,5°C.

Cuando la sonda de temperatura detecta una temperatura superior a 45°C, el generador de MWA detiene la salida de microondas, muestra el código de fallo "E02" y emite un tono de "goteo".

La antena MWA puede medir la temperatura del punto de conexión entre el tubo de cerámica y el tubo de acero inoxidable ubicado en la antena MWA, la temperatura oscila entre 10°C y 75°C, y el error no es superior a 0,5°C.

Durante el proceso de ablación, la temperatura visualizada en la ventana TEMP 1/ TEMP 2 parpadeará cuando la temperatura detectada por el electrodo de ablación por microondas no alcance los 40°C dentro del lapso de 1 minuto. El sistema continuará la ablación hasta que la temperatura detectada por el electrodo de ablación por microondas alcance los 40°C, y la ventana TEMP 1/ TEMP 2 deje de parpadear.

### *Indicación de temperatura*

La ventana TP visualizará la temperatura del tejido medida por la sonda de temperatura. La ventana TEMP 1/ TEMP 2 mostrará la temperatura del punto de conexión entre el tubo cerámico y el tubo de acero inoxidable ubicado en la antena MWA.

Cuando la ventana TP o la ventana TEMP 1/ TEMP 2 visualiza "---", esto indica que la sonda de temperatura o la antena MWA está desconectada o floja.

Cuando la ventana TP muestra el código de error, esto indica que el generador MWA entra en la condición de fallo.

Cuando la ventana TP o la ventana TEMP 1/ TEMP 2 visualiza "LLL", esto indica que la temperatura está por debajo de los 5°C.

Cuando la ventana TP o la ventana TEMP 1/ TEMP 2 visualiza "HHH", esto indica que la temperatura está por encima de los 99°C.

### *Función de control de temperatura*

Los modos de potencia y temperatura tienen la función de control de temperatura con un valor de 70°C, el error es menos del 3%. Este control de temperatura puede evitar la ablación excesiva y proteger los tejidos normales. Cuando los números de la TEMP 1 alcanzan la temperatura de

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF. 11.11.11.11

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



control, el sistema cambiará la potencia de salida para controlar la fluctuación de temperatura menor de 3%. Si la temperatura detectada es mayor que el 3% de la temperatura de control pre-establecidos, el sistema va a entrar en un estado de error.

#### *Protección de sobre-temperatura*

Cuando el tiempo de ablación está dentro de los 5 minutos, si la temperatura interna de la antena MWA es superior a 41°C, el generador MWA dejará de funcionar y entrará en estado de error. Cuando el tiempo de ablación supera los 5 minutos, si la temperatura interna de la antena MWA se acerca a los 41°C, el software controla la potencia para garantizar que la temperatura interna de la antena MWA no supere los 41°C, y el equipo emite un aviso (un aviso sonoro cada 30 segundos, mientras el código P41 y la temperatura interna de la antena MWA parpadean alternativamente en la ventana TP), lo que elimina las falsas alarmas causadas por una cantidad insuficiente de agua de refrigeración.

#### *Botón de reinicio*

Con este botón de reinicio puede devolverse al estado de inicio para el sistema de ablación por microondas. La descripción de este es la siguiente:

1. Si el generador de ablación por microondas está parado y se ha presionado el botón de reinicio, el sistema volverá al estado de inicio
2. Si el generador de ablación por microondas está en un estado de fallo y se ha presionado el botón de reinicio, el sistema volverá al estado de inicio.
3. Si el generador de ablación por microondas está en el estado de trabajo, la operación de reinicio está prohibida.

#### *Temporizador*

El tiempo de ablación se puede configurar e indicar en las ventanas de TIMER 1 o TIMER 2, con un rango de 0 a 15 minutos y una longitud de paso de 1 minuto.

1. Si el generador de ablación por microondas está en un estado de inicio, se puede hacer la configuración del tiempo de ablación del temporizador a través de la ruedecilla channel 1 o channel 2.
2. Si está activada la salida de microondas, se iniciará el temporizador.
3. Cuando el temporizador llega a cero, el generador de ablación por microondas detendrá la salida de microondas y emitirá sonidos de aviso. La bomba continuará funcionando y puede

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF JLEFAJL

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



ser parada por el usuario.

4. Si se ha presionado el botón MW SW 1 o MW SW 2, se detendrá la salida de microondas y el temporizador va a parar. Si se presiona el botón de MW SW 1 o MW SW 2 por segunda vez, el generador de ablación por microondas continuará la salida, y el temporizador sigue contando números desde los números mayores a los menores.

#### *Configuración de potencia*

Cuando un canal de señal está funcionando, la potencia de salida depende de la antena MWA que está conectada al generador MWA, consultar la Tabla 4-3.

Si dos canales trabajan al mismo tiempo, el límite de potencia de salida total de dos canales no debe exceder los 150 vatios y la potencia de salida máxima de cualquier canal no debe exceder los 125 vatios. El paso de ajuste es de 5 vatios.

La diferencia entre la potencia de salida real y la potencia de configuración no debe superar el 5% de la potencia establecida.

Pasos de configuración de potencia:

1. Asegurarse de que las antenas de ablación por microondas estén conectadas al generador de ablación por microondas.
2. Presionar la ruedecilla de CHANNEL 1 o CHANNEL 2 (las indicaciones de POWER 1 o POWER 2 se encenderán), después girar esta ruedecilla para realizar la configuración.
3. Presionar otra vez la perilla de CHANNEL 1 o CHANNEL 2 para confirmar la configuración.
4. Pulsar botones de MW SW 1 o MW SW 2 (que corresponden a la antena de ablación por microondas con el botón de MW SW 1 o MW SW 2).

#### **¡Precaución!**

Antes de continuar con este procedimiento, comprobar que la alimentación es correcta y la configuración de tiempo es adecuada. Usar la mínima potencia y menor cantidad de tiempo para lograr el efecto deseado.

#### **¡Importante!**

En el proceso de ablación, se puede modificar la potencia de salida a través de ruedecillas de CHANNEL 1 o CHANNEL 2 a mejorar efectos de ablación.

*Operaciones de antenas de ablación por microondas*

#### **¡Advertencia!**

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 31.12.2012

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790





Pueden ocurrir daños térmicos debido a los efectos del campo de radiación. Después de la salida de microondas, la parte de radiación de antenas de ablación por microondas puede tener sobrecalentamiento. No tocarla inmediatamente durante o después del proceso de entrada de potencia. Después de sacarla, no colocar la antena de ablación por microondas en o cerca del paciente. Mantener todos los dispositivos alejados de materiales inflamables para evitar la combustión.

**¡Advertencia!**

Antes de insertar las antenas de ablación por microondas en tejidos de destino, es importante asegurarse de que las antenas de ablación por microondas no estén activadas. Si se utiliza un coaxial para colocar antenas de ablación por microondas, asegurarse de que:

- La parte de radiación se extiende más allá del extremo del coaxial y está completamente insertada en el tejido de destino.
- Cuando está activo la microonda, la parte de radiación no toca la pared del coaxial o de otros metales expuestos.
- No friccionar la zona de radiación ni la vaina de la antena de microondas contra la cánula, ya que se podría dañar. De lo contrario podría causar daño un térmico inintencionado o alterar el patrón de ablación. De lo contrario, puede resultar en daños térmicos accidentales o cambios en modo de ablación.

**¡Advertencia!**

La punta de la parte de radiación de las antenas de ablación por microondas es muy afilada, siempre tener precaución en la manipulación de ésta.

**¡Advertencia!**

Si se encuentra resistencia, utilizar un bisturí o una pluma quirúrgica eléctrica para ampliar el punto de inserción. Aunque la antena de ablación por microondas es flexible, el uso de la fuerza para romper obstáculos puede conducir a la fractura y puede causar daño al paciente.

Tener cuidado con el intento de aplicación de la ablación cerca de las lesiones de la superficie del hígado, ya que las estructuras adyacentes pueden causar daño térmico de sangrado.

**¡Advertencia!**

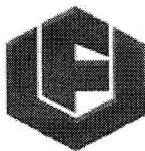
No aplicar fuerza excesiva de rotación o de forma transversal cuando se inserta o desconecta la antena de ablación por microondas o lateral; podría causar daños a la antena de ablación por microondas al paciente y/o usuarios.

**¡Advertencia!**

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
ALBERCA

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N: 14.790



No intentar doblar o remodelar antenas de ablación por microondas, porque pueden resultar en fallos o defectos del producto.

**¡Advertencia!**

Observar en la inserción de antenas de ablación por microondas con la ayuda de la imagen (tales como CT o ultrasonido), para asegurarse de que esté bien colocada en el tejido a tratar y que se no doble o esté rota.

**¡Precaución!**

Antes de continuar la operación, confirmar la configuración de tiempo y la alimentación correcta. Utilizar la configuración de mínima energía y la menor cantidad de tiempo que puedan lograr el efecto deseado.

**¡Precaución!**

No utilizar objetos afilados o abrasivos para limpiar la parte de la radiación, que puede dañar antenas de ablación por microondas, o resultar en menor rendimiento y posibles daños a los pacientes.

**¡Importante!**

Antes de la cirugía, se evalúa la profundidad de la lesión, sujetar la aguja en la posición adecuada de las antenas de ablación por microondas.

**¡Importante!**

Durante el procedimiento, es importante que las antenas de ablación por microondas permanezcan en su lugar durante todo el proceso. Mantener a mano las antenas de ablación por microondas con el mango de mano, o sujetar las antenas de ablación por microondas en la posición debida.

**¡Importante!**

Hacer la configuración del control de temperatura y tiempo de ablación antes de iniciar la salida de microondas.

*Operaciones de antenas de ablación por microondas antes de la cirugía*

1. Quitar la vaina de protección de antenas de ablación por microondas.
2. Identificación de posiciones de entrada de energía con las técnicas de imagen. Para evitar daños en antenas de ablación por microondas, se recomienda encarecidamente hacer una pequeña incisión en la piel antes de la inserción, introducir la parte de radiación de las antenas de ablación por microondas en el tejido hasta que esté en la posición debida.
3. Pulsar botones de MW SW 1 o MW SW 2, o presionar el interruptor de pie para controlar la

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF JLE 5204

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790





salida de energía de microondas.

4. Remover con cuidado la antena de ablación por microondas de los tejidos cuando se detenga el procedimiento de ablación.
5. Si se necesita reinsertar las antenas de ablación por microondas en los tejidos, limpiar la zona de emisión de radiación con una gasa estéril mojada en suero.

*Cambio de antenas de ablación por microondas durante la cirugía*

1. Confirmación de que botones de MW SW 1 o MW SW 2 estén apagados. Retirar las antenas de ablación por microondas cuidadosamente de los tejidos.
2. Cerrar PUMP SW y detener el movimiento de la bomba.
3. Girar el puerto de Luer, separar las antenas de ablación por microondas.
4. Rotar la interfaz del cable coaxial para separar cables coaxiales desde el generador de ablación por microondas.
5. Sacar los conectores de SIGNAL 1 o conector de SIGNAL 2, separar las antenas de ablación por microondas con el generador de ablación por microondas.
6. Conectar las nuevas antenas de ablación por microondas.
7. Abrir PUMP SW, arrancar la bomba.
8. Antes de continuar la cirugía, averiguar que los líquidos y tubos en la bolsa de suero estén circulando y que no haya burbujas en los tubos.
9. Insertar las antenas de ablación por microondas conforme a las instrucciones, asegurarse de que toda la zona de emisión esté insertada en el tejido de destino.
10. Iniciar la potencia de microondas con botones de MW SW 1 o MW SW 2.

El sistema ha detectado las alertas del sistema bajo condiciones de alerta:

- Sonidos de aviso.
- Parada de salida de microondas por el generador de ablación por microondas.
- Indicaciones de luz sobre código de errores en la ventana TP.

**¡Precaución!**

Si no se es capaz de corregir el estado de alerta del sistema, contactarse con el servicio de postventas.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF. 11.13.10

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



*Limpieza del generador de ablación por microondas*

1. Apagar el generador de ablación por microondas y desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente.
2. Limpiar todas las superficies del generador de ablación por microondas y cables de alimentación con solución de limpieza suave no abrasivo o un desinfectante y un paño húmedo.

**Advertencia!**

Antes de la limpieza, asegurarse de que la fuente de alimentación esté apagada y el generador de ablación por microondas esté desconectado.

**Precaución!**

No rociar ni verter detergentes u otros líquidos en un generador de ablación por microondas.

**Precaución!**

Los generadores de ablación de microondas no pueden ser desinfectados.

**Precaución!**

No utilizar limpiadores abrasivos o compuestos desinfectantes, disolventes u otros materiales que puedan rayar los paneles del generador o provocar daño al generador de ablación por microondas y materiales de gabinetes en la limpieza del generador de ablación de la microonda.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AFJLESADU

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-UNIFARMA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.25 10:35:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.25 10:35:19 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003621-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003621-22-2

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 954-219

Nombre descriptivo: Sistema de ablación por microondas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-816 Sistemas de Terapia por Microondas, Ablación de Tejidos

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

Modelos:

Generador de ablación por microondas: M150E

Kits de electrodos de ablación por microondas: SS-MWA-2531C, SS-MWA-2526C SS-MWA-2031C, SS-MWA-2026C, SS-MWA-1531C, SS-MWA-1526C, SS-MWA-2525P, SS-MWA-2025P, SS-MWA-1525P.

Sonda de temperatura: SS-TP18G-20

Interruptor de pie: SJ-B02

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ablación por microondas está destinado a utilizarse para la ablación percutánea, laparoscopia e intraoperatoria de tejidos blandos, incluyendo la ablación parcial o total de tumores hepáticos no resecables. Este sistema no está indicado en cirugía cardiaca.

Período de vida útil: Generador de ablación por microondas: 5 años

Kit de electrodos de ablación por microondas: 3 años

Sonda de temperatura: 2 años

Interruptor de pie: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Generador de ablación por microondas: N/A

Kit de electrodos de ablación por microondas: Óxido de etileno

Sonda de temperatura: Óxido de etileno

Interruptor de pie: N/A

Nombre del fabricante:

Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area,  
Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-219 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003621-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39725

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 17:15:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 17:15:51 -03:00