



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003607-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003607-22-5 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 electroporación y nombre técnico, Electrodo, para Electrocirugía, Activos , 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-2022-123249315-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-218 ”, 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: 954-218

Nombre descriptivo: Sistema de electroporación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-860 Electrodo, para Electrocirugía, Activos

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

Modelos:

Generador eléctrico de electroporación: NPG3000

Sonda de disparo de electroporación: NTP13, NTP18, NTP25

Sonda estándar de electroporación: NSP13, NSP18, NSP25

Fijador de soporte de electroporación: NFS06

Interruptor de pie: SJ-A01

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto del sistema de electroporación es la ablación quirúrgica de tejidos blandos (incluyendo páncreas, hígado y próstata) mediante electroporación irreversible.

Período de vida útil: Generador de energía: 5 años

Sonda de disparo y estándar: 2 años

Fijador de soporte de electroporación: 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: -

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: Generador eléctrico de electroporación NPG3000: N/A

Sonda de disparo de electroporación NTP13, NTP18, NTP25: Óxido de etileno

Sonda estándar de electroporación NSP13, NSP18, NSP25: Óxido de etileno

Fijador de soporte de electroporación NFS06: Óxido de etileno

Interruptor de pie SJ-A01: 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° 1-0047-3110-003607-22-5

N° Identificadorio Trámite: 39710

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 electroporación  
**Marca:** Surgnova  
**Modelos:** NPG3000 (Generador eléctrico de electroporación)
- 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-954-218


**UNIFARMA S.A.**

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 01.57.00

**UNIFARMA S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEÚTICO - 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 electroporación  
**Marca:** Surgnova  
**Modelos:** NFS06 (Fijador de soporte de electroporación)
- 2.3 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS**
- 2.4 Lote:** Ver envase  LOT
- 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-954-218


UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF JLEAALC

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEÚTICO - 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 electroporación  
**Marca:** Surgnova  
**Modelos:** Ver envase (Sonda de disparo y estándar de electroporación)
- 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-954-218

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 01.14.14.01

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 electroporación

**Marca:** Surgnova

**Modelos:** NPG3000 (Generador eléctrico de electroporación)

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-954-218

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
FARMACÉUTICO

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 electroporación

**Marca:** Surgnova

**Modelos:** NFS06 (Fijador de soporte de electroporación)

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-954-218

**UNIFARMA S.A.**

  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 01.15.30.01

Página 5 de 37

  
UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
MÉDICO - 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 electroporación

**Marca:** Surgnova

**Modelos:** Ver envase (Sondas de disparo y estándar de electroporación)

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-954-218

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El sistema de electroporación adopta la electroporación irreversible. La electroporación se realiza mediante sondas de 1 mm de diámetro en el tumor, y calcula y traza la magnitud y la ubicación del campo eléctrico previsto por la tecnología informática. Libera impulsos eléctricos de alto voltaje para formar perforaciones permanentes a nano escala en la bicapa lipídica de la membrana de las células tumorales, destruyendo el equilibrio en las células e induciendo la apoptosis.

El sistema de electroporación es adecuado para el tratamiento de neoplasias de páncreas, hígado y próstata.

**UNIFARMA S.A.**

CLAUDIO DILAUDADIO  
AF JLE.FA.JL

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



**Tamaño del generador de energía (sin embalaje)**

Dimensiones (Anchura x Longitud x Altura):

450 mm x 459 mm x 220,5 mm

Peso: 15,5 kg

**Suministro de energía**

Tensión de entrada: 100 V CA 240 V CA

Frecuencia: 50Hz / 60Hz

Voltaje del fusible: 5 x 20mm, 6 3A, 250 VCA

**Grado de protección contra las descargas eléctricas**

Puerto del ECG del generador de energía de electroporación:

Pieza aplicada a prueba de desfibrilación tipo CF

Toma de la Sonda del generador de energía de electroporación:

Pieza aplicada a prueba de desfibrilación tipo BF

**Grado de protección contra la penetración de agua**

Generador de energía de electroporación: IPX0

Interruptor de pie de electroporación: IPX8

**Modo de operación**

Continua

**Voltaje de salida**

Rango: 500 V ~ 3000 V

Margen de error: ≤5%

**Corriente máxima de salida**

50 A

Margen de error: ≤5%

**Impedancia medida durante cada impulso del procedimiento**

Rango: 50 Ω ~ 500 Ω

**Margen de error: ±5% or ±10Ω (el más largo)**

➤ Contenido del sistema de electroporación

Nº	Artículo	Cantidad	Nota
1	Generador de energía de electroporación	1	
2	Sonda de disparo de electroporación	Opcional	Comprar por separado
3	Sonda estándar de electroporación	Opcional	Comprar por separado

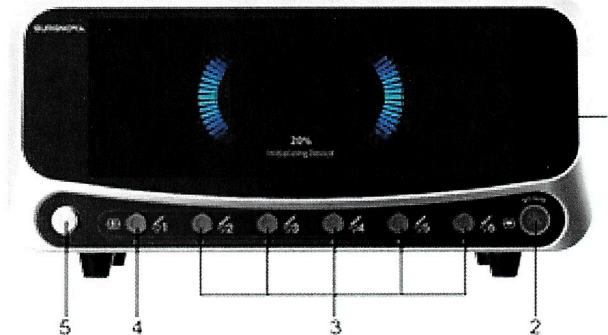


4	Fijador de soporte de electroporción	Opcional	Comprar por separado
5	Interruptor de pie de electroporción	1	Opcional
6	Cable de alimentación	1	
7	Cable del ECG	1	Opcional
8	Documento acompañante	1	

### 1. GENERADOR DE ENERGÍA

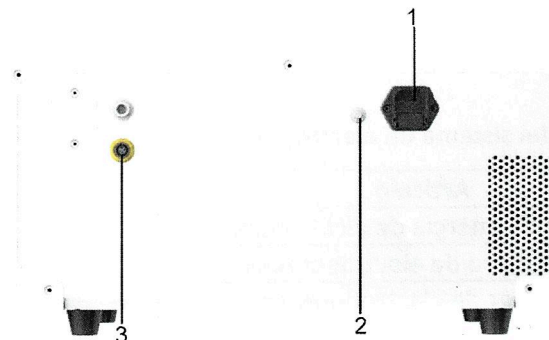
El Generador de energía de electroporción transmite energía a la zona objetivo con sondas desechables. Los usuarios operan el equipo tocando la pantalla LCD del panel frontal. El panel frontal incluye: Pantalla de visualización, Puerto del ECG, Toma de la sonda e Interruptor de alimentación. El panel trasero incluye toma del cable de alimentación, terminal equipotencial y toma del interruptor de pie.

#### a. Panel frontal



N.º	Característica	Descripciones
1	Pantalla de visualización	Muestra la interfaz gráfica del usuario.
2	Puerto del ECG	Conecta al cable del ECG.
3	Toma de la sonda estándar de electroporción	Conecta a la sonda estándar de electroporción.
4	Toma de la sonda de disparo de electroporción	Conecta a la sonda de disparo de electroporción.
5	Interruptor de alimentación	Enciende o apaga el generador de energía.

#### b. Panel trasero



UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AFJLEFADJC

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



N.º	Característica	Descripciones
1	Toma del cable de alimentación	Conecta el cable de alimentación al generador de energía.
2	Terminal equipotencial	Conecta diferentes componentes del equipo para que la conexión a tierra sea pareja.
3	Toma del interruptor de pie	Conecta el interruptor de pie al generador de energía.

## 2. SONDA DE ELECTROPORACIÓN

La sonda de electroporación es un producto estéril desechable (esterilizado con óxido de etileno) con dos tipos de sondas: la sonda de disparo y la sonda estándar. Ambas sondas tienen la misma longitud y especificación, pero funcionalmente, sólo la sonda de disparo de electroporación puede activar el generador de energía (la sonda de disparo puede funcionar con la sonda estándar), y para completar un procedimiento quirúrgico se necesitan al menos dos sondas (naranja y blanca).



Fig. 4-1: Sonda de disparo de electroporación (naranja)



Fig. 4-2: Sonda estándar de electroporación (blanca)

Sonda	Modelo	Diámetro	Longitud (cm)	Longitud expuesta (cm)
Sonda de disparo de electroporación (naranja)	NTP13	19G (1,1 mm)	13	0 ~ 4
	NTP18	19G (1,1 mm)	18	0 ~ 4
	NTP25	19G (1,1 mm)	25	0 ~ 4
Sonda estándar de electroporación (blanca)	NSP13	19G (1,1 mm)	13	0 ~ 4
	NSP18	19G (1,1 mm)	18	0 ~ 4
	NSP25	19G (1,1 mm)	25	0 ~ 4

La estructura de la sonda de disparo es la misma que la de la sonda estándar, que se compone principalmente de seis partes: electrodo activo, tubo aislante de PI, botón deslizante, asa y componentes del conjunto del cable de conexión y el cable de conexión. Tal y como se muestra a continuación:

**UNIFARMA S.A.**  
  
**CLAUDIO DI LAUDADIO**

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

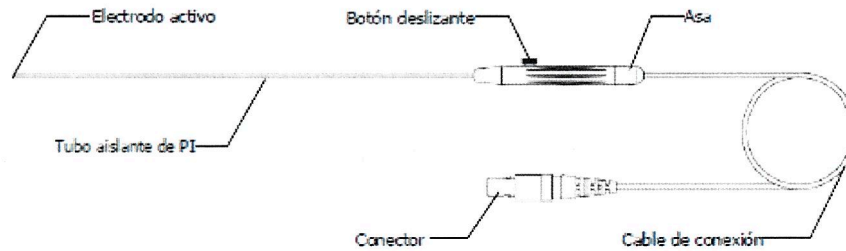


Fig. 4-3: Composición de la Sonda de electroporación

### 3. FIJADOR DE SOPORTE DE ELECTROPORACIÓN

El fijador de soporte es un producto estéril desechable y se utiliza para garantizar que las dos sondas se mantengan paralelas y que se pueda ajustar el paso de las dos sondas.

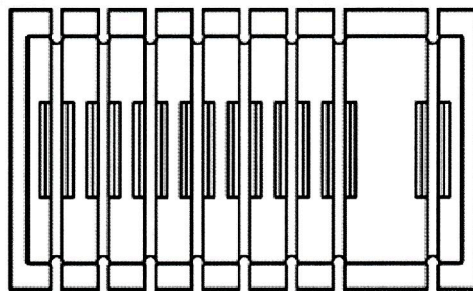


Fig. 4-4: Fijador de soporte de electroporación

#### Precaución

- El fijador de electroporación no es adecuado para operaciones abiertas.

### 4. INTERRUPTOR DE PIE DE ELECTROPORACIÓN

El interruptor de pie se utiliza con el generador para controlar la excitación del impulso. La excitación del impulso se activa al presionar el interruptor de pie y se desactiva al dejar de presionarlo. El interruptor de pie consta de conector, cable de conexión e interruptor, tal y como se muestra en la Fig. 4-5. El conector está diseñado a prueba de errores.

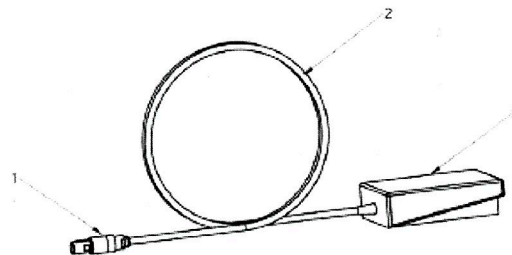


Fig. 4-5 Interruptor de pie de electroporación



No.	Característica	Descripción
1	Conector	Conector entre el interruptor de pie y el generador de energía.
2	Cable de conexión	Conecta el cable del interruptor de pie.
3	Interruptor	Activa el impulso del generador de energía.

#### Advertencia

- Dejar de usar el Interruptor de pie cuando se deforme o se rompa. Sustituirlo por uno nuevo.
- Como una especie de interruptor de relé magnético, el interruptor de pie no se puede colocar en un entorno magnético fuerte o de alto voltaje.
- Dejar de usar el interruptor de pie cuando los cables y las piezas mecánicas se suelten o se rompan. Sustituirlo por uno nuevo.

#### Precaución

- Los cables de conexión del interruptor de pie admiten una salida de voltaje nominal de 24 VCC y una corriente nominal de 0,1 A.

#### INDICACIONES DE USO

El uso previsto del sistema de electroporación es la ablación quirúrgica de tejidos blandos (incluyendo páncreas, hígado y próstata) mediante electroporación irreversible.

#### CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del sistema de electroporación para las siguientes condiciones:

- Ablación de lesiones en el área torácica en caso de presencia de marcapasos o desfibriladores cardíacos implantados;
- Ablación de lesiones en las proximidades de dispositivos electrónicos implantados o dispositivos implantados con partes metálicas;
- Ablación de lesiones en los ojos (incluidos los párpados);
- Pacientes con antecedentes de epilepsia, arritmia cardíaca o antecedentes recientes de infarto de miocardio.

#### POSIBLES COMPLICACIONES

Durante el procedimiento se pueden producir las siguientes complicaciones:

- Páncreas: Sangrado; Infección/ inflamación (incluidas: infección en la herida, neumonía, pancreatitis, inflamación gastrointestinal, colecistitis/colangitis); abscesos; trombosis; lesión



gastrointestinal (hemorragia gastroduodenal, perforación, edema y retención); ascitis; iones de obstrucción gastrointestinal (incluyendo íleo, vaciado gástrico retardado, gastroparesia); deshidratación/falla de medro/náuseas/vómitos; dolor abdominal; estenosis del conducto biliar; fuga de bilis; arritmia; fuga pancreática o fístula.

- Hígado: Sangrado; trombosis; infección/inflamación; hematoma; perfusión pleural; ascitis; lesión biliar; dolor; arritmia; abscesos hepáticos; neumotórax; hemotórax; hipertensión; íleo; insuficiencia hepática.
- Próstata: Infección/inflamación; estenosis uretral/disuria; detritos o hematuria; retención urinaria; fístula (recto prostático, recto uretral); incontinencia urinaria; dolor; hematospermia; arritmia.

#### ADVERTENCIAS

- El equipo se debe ubicar donde sea fácil cortar la alimentación principal.
- La toma de corriente que se conecta al cable de alimentación debe tener una conexión a tierra protectora. No utilizar el adaptador de enchufe. No utilizar un cable de alargamiento.
- El equipo se puede conectar a varios dispositivos simultáneamente. No obstante, en una toma solo se puede introducir un dispositivo.
- No conectar los accesorios húmedos al equipo.
- Asegurarse de que la conexión de todos los accesorios y del adaptador sea correcta, así como de que no haya partes metálicas expuestas.
- Para evitar una salida de energía inesperada, comprobar esto antes de iniciar la salida y asegurarse de que la potencia ajustada es el valor deseado.
- Suspender el uso del equipo, de acuerdo con los procedimientos especificados en las instrucciones, si se produce cualquier tipo de fallo o incertidumbre en el uso del equipo.
- El cable de aplicación y otros cables del equipo eléctrico no deben estar unidos.
- Para maximizar la seguridad del paciente, cuando se realice una cirugía por encima de la cintura, seleccionar el modo Síncrono.
- Evitar el cortocircuito de las sondas al administrar los impulsos.
- Evitar el peligro de electrocución. El generador produce voltajes internamente que son peligrosos y que pueden ser fatales.
- Evitar el riesgo de arritmia. Asegurarse de que las intervenciones (desfibrilador, etc.) y el personal debidamente capacitado estén disponibles para tratar arritmias cardíacas.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF JLE SA 20

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



- No utilizar el generador en presencia de mezclas de gases inflamables o explosivos.
- No utilizar el generador si se sospecha de un mal funcionamiento.
- Antes de utilizar el sistema, el médico debe leer detenidamente el manual de usuario.
- Se desconocen los efectos del uso del sistema en un feto. El procedimiento en mujeres embarazadas solo se debe contemplar después de asegurarse de que los beneficios del procedimiento son superiores a los riesgos.
- En el caso de una suspensión o pérdida de energía durante no menos de 30 segundos, el equipo restablecerá el último valor establecido en la siguiente operación.
- Mantenerse alejado del paciente, la cama y el equipo durante la desfibrilación.
- Este equipo solo se debe usar con los accesorios especificados o provistos por Surgnova. El uso de accesorios inadecuados puede afectar al rendimiento del dispositivo y disminuir la eficacia de la terapia.
- Antes de operar el sistema, el paciente debe estar profundamente anestesiado y con los músculos totalmente relajados.
- Antes del procedimiento, completar la auto prueba del equipo para confirmar que el equipo funciona correctamente.
- La sonda de disparo, la sonda estándar y el fijador de soporte de electroporación son dispositivos de un solo uso y no se pueden volver a utilizar.
- No modificar el generador.

#### PRECAUCIONES

- No colocar ningún aparato en la parte superior del equipo o encima de cualquier otro aparato eléctrico. Esta ubicación no es estable ni adecuada para garantizar una suficiente disipación del calor.
- Antes de utilizar los accesorios, leer las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntas que se proporcionan junto con los accesorios electroquirúrgicos.

#### INSTRUCCIONES DE USO

Conexión del sistema

*Conexión del cable de alimentación*

1. Enchufar el cable de alimentación en la toma del cable de alimentación en el panel trasero del equipo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

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





2. Enchufar el cable de alimentación en la toma de corriente del suministro de CA solo para uso médico.

#### **Advertencia**

- Cada uno de los equipos está equipado con tres cables de alimentación que cumplen diferentes normas nacionales respectivamente. Cuando se realice una conexión, utilizar el cable de alimentación que cumpla la norma de alimentación local.
- Conectar el cable de alimentación a una toma de corriente con un voltaje especificado, ya que de lo contrario el producto podría resultar dañado.
- El cable de alimentación debe estar conectado a la toma de tierra correcta.

#### **Precaución**

- Asegurarse de que el enchufe del cable de alimentación esté totalmente insertado en la entrada de alimentación del panel trasero del generador de energía.
- Para garantizar la estabilidad de la conexión de la alimentación del equipo, se recomienda utilizar en todo momento el cable de alimentación suministrado con el equipo.

#### *Conexión del cable del ECG*

1. Conectar el electrodo del cable del ECG al paciente: El electrodo marcado con LA está conectado al miembro superior izquierdo, el electrodo marcado con RA está conectado al miembro superior derecho, el electrodo marcado con LL está conectado al miembro inferior izquierdo, el electrodo marcado con RL está conectado al miembro inferior derecho, y el electrodo marcado con V está conectado al pecho.
2. Insertar el cable del ECG en el puerto del ECG del panel frontal del generador de energía después de ingresar la interfaz de impulso de prueba; por lo que el icono del ECG de la interfaz cambiará de oscuro a brillante y seguirá parpadeando después de 5 segundos.

#### **Advertencia**

- Este equipo solo se debe usar con el cable del ECG y el electrodo del ECG especificados por Surgnova. El uso de un cable del ECG y un electrodo del ECG inadecuados puede afectar al rendimiento del dispositivo y disminuir la eficacia de la terapia.
- El cable del ECG no debe tocar otros conductores, incluido el suelo.
- Este sistema no se puede utilizar con el desfibrilador, podría afectar al sistema.
- Este sistema no se puede utilizar con el equipo quirúrgico de alta frecuencia, podría afectar al sistema.

**UNIFARMA S.A.**

CLAUDIO DI LAUDADIO  
#F0113A30

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






### Conexión de la sonda de electroporación

Durante un procedimiento, dependiendo del tamaño del área de tejido de la lesión en la que se va a realizar una ablación, se pueden utilizar un máximo de seis sondas (al menos una de ellas debe ser la sonda de disparo de electroporación usada para activar el generador de energía) y, para completar el procedimiento, se necesitan al menos dos sondas (sonda de disparo de electroporación y sonda estándar de electroporación). El número de sondas se puede volver a seleccionar para cubrir un área más grande mientras se selecciona la mejor opción de tratamiento. Para ello, seguir el software a modo de guía.







Después de poner en marcha el equipo, el usuario puede insertar la sonda, aunque antes de esto se debe introducir la información sobre la lesión, seleccionar la configuración de la sonda y completar los parámetros de la misma. Insertar la sonda de disparo en la toma correspondiente. El icono de la de activación en la interfaz de colocación se vuelve naranja. Insertar la sonda estándar en la toma correspondiente en la secuencia positiva. El icono de la sonda en la interfaz de colocación de la sonda se vuelve blanco.

### Conexión del interruptor de pie

1. Conexión del interruptor de pie: Insertar el conector en un extremo del cable del interruptor de pie en la toma del interruptor de pie en el panel trasero del generador de energía; el icono del interruptor de pie en la interfaz cambiará de oscuro  a brillante 
2. Activación del interruptor de pie: Hacer clic en el icono del interruptor de pie en la interfaz para que se vuelva naranja y no parpadee 

### Operación

#### Botones

	Botón Inicio de sesión: Hacer clic en el botón para iniciar sesión.
	Botón Acerca de: Hacer clic en el botón para ver la información del fabricante y del sistema.
	Botón Ajustes: Hacer clic en el botón para ajustar el sonido, el brillo y los idiomas. La configuración predeterminada de idioma es el inglés.
	Botón Atrás: Regresa a la interfaz previa.
	Botón Siguiente: Entra en la siguiente interfaz.
	Botón Cancelar: Hacer clic en el botón para cancelar.



	Botón Confirmar: Hacer clic en el botón para confirmar.
	Botón Agregar: Añade el valor del objeto correspondiente.
	Botón Exportar: Exporta la información del caso para guardarla.
	Botón Eliminar: Hacer clic en el botón para eliminar.
	Botón Aplicar a todos: Hacer clic en el botón para aplicar los cambios a todas las filas.
	Botón De nuevo: Comienza la ablación de nuevo con las mismas configuraciones de parámetros para el mismo paciente.
	Botón Añadir sonda: Añadir la nueva sonda y configurar un nuevo procedimiento para el mismo paciente.
	Botón Agregar paciente: Comienza un nuevo procedimiento para el siguiente paciente.
	Botón Parar: Detiene el proceso del procedimiento.

### Interfaz de inicio

Después de finalizar la conexión al sistema, pulsar el interruptor de alimentación para ponerlo en marcha; así ingresará automáticamente en la interfaz de inicio, tal y como se muestra en la Fig. 5-1. Mostrará el progreso del inicio y el estado de inicio actual.

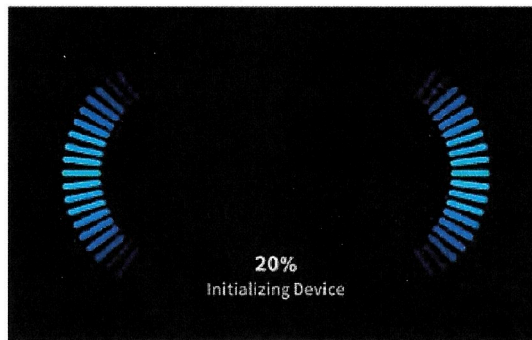


Fig. 5-1: Interfaz de inicio

El sistema iniciará automáticamente su proceso de inicio y las comprobaciones automáticas. Se ejecutará a través de las comprobaciones automáticas, incluyendo Inicializar el dispositivo, Comprobar las conexiones, Comprobar el estado, Comprobar la memoria, Ajustes del dispositivo, Carga de prueba, Descarga de prueba antes de que el usuario pueda iniciar el proceso del procedimiento. La interfaz mostrará el progreso de cada comprobación hasta que el generador de energía complete la prueba de comprobación automática de inicio y pase satisfactoriamente todas las comprobaciones. Si una de las pruebas de autocomprobación falla, se marcará en rojo, como se muestra en la Fig. 5 2. Comprobar que el sistema está correctamente conectado y apagar el

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF JLE 7726

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



generador de energía para reiniciarlo.

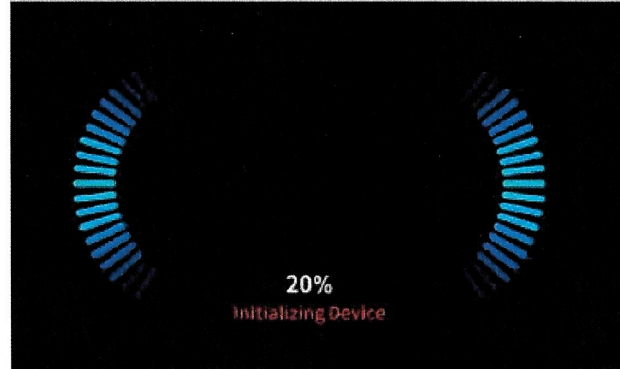


Fig. 5-2: Autocomprobación fallida

#### Ajustes del sistema

Si todas las pruebas de comprobación automática son satisfactorias, entrará en la interfaz de inicio de sesión del médico, tal y como se muestra en la Fig. 5 3. El tiempo en la esquina superior derecha indica el tiempo de ejecución del inicio actual.

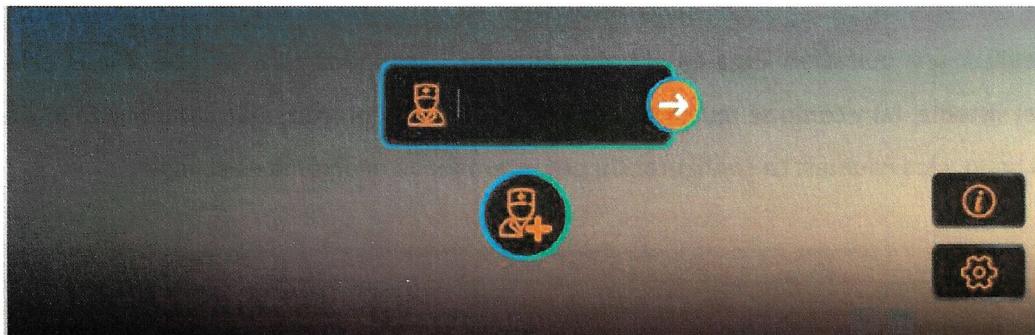





Fig. 5-3: Interfaz de inicio de sesión del médico

Hacer clic en el botón  para ingresar a la interfaz de información, tal y como se muestra en la Fig. 5 4. En esta interfaz, el usuario puede ver la información del fabricante y del sistema. Cuando esté conectado a Internet, hacer clic en el icono  para actualizar la versión del firmware y en el icono  para actualizar la versión del software, como se muestra en la Fig. 5 5.

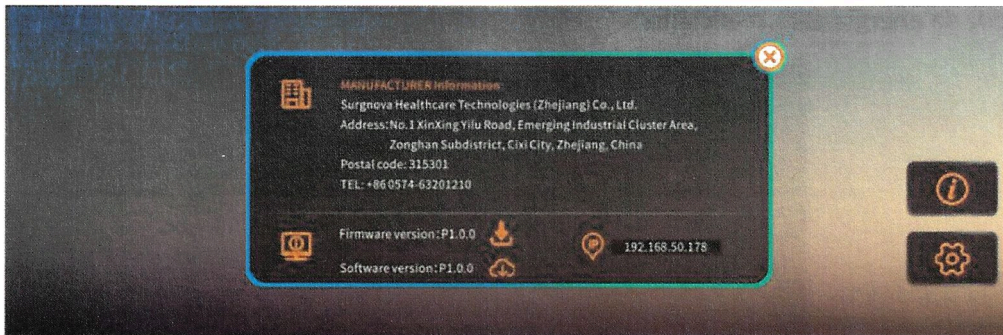


Fig. 5-4: Interfaz de información

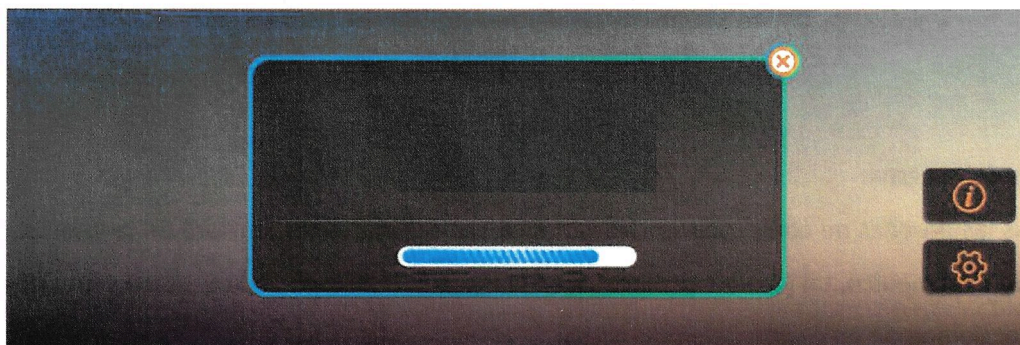


Fig. 5-5: Interfaz de actualización de software

Realizar una pulsación larga en el botón durante 3 segundos para ingresar a la interfaz de ajustes del sistema, tal y como se muestra en la Fig. 5 6. En esta interfaz, el usuario puede ajustar el sonido, el brillo y los idiomas. La configuración predeterminada de idioma es el inglés.

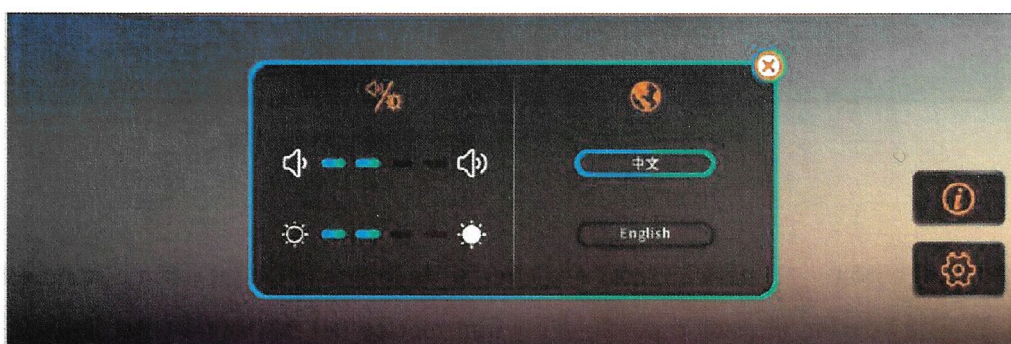


Fig. 5-6: Interfaz de ajustes del sistema

#### Información del médico

Si se ha creado previamente un nombre de usuario, introducirlo para iniciar sesión o seleccionar un nombre de usuario creado para un inicio de sesión rápido, tal y como se muestra en la Fig. 5 7. Si se está ingresando por primera vez, hacer clic en el botón para crear un nuevo nombre de usuario, tal

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF-JEEBAJL



y como se muestra en la Fig. 5 8.

El teclado puede cambiar entre letras mayúsculas, minúsculas, números y símbolos.

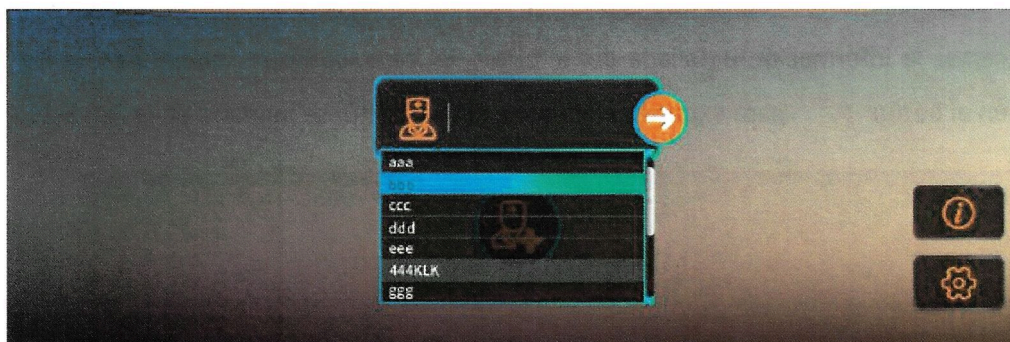



Fig. 5-7: Interfaz de inicio de sesión rápido



Fig. 5-8: Interfaz de creación de nombre de usuario

La interfaz de información del médico se abrirá después del inicio de sesión, tal y como se muestra en la Fig.5-9. El sistema generará automáticamente el nombre del operador y el número de procedimiento. El usuario puede cambiar el número de procedimiento haciendo clic en el botón . A continuación, introducir las notas del caso si es necesario.

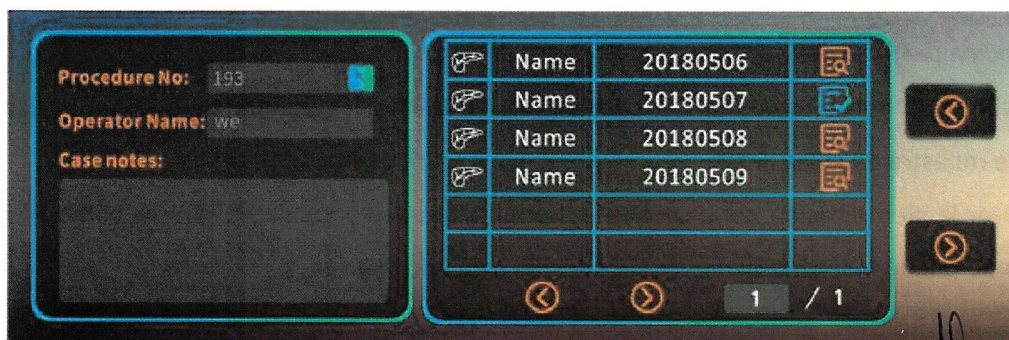


Fig. 5-9: Interfaz de información del médico



La biblioteca de casos en el lado derecho de la interfaz de información del operador lista los casos creados por el operador. indica que el informe es normal y se exporta, indica que el informe es anormal, indica que el informe de excepción se exporta. Hacer clic en el icono para cargar la información detallada del informe del caso, como se muestra en la Fig. 5-10. Hacer clic en el botón para exportar el informe actual, como se muestra en la Fig. 5-11.

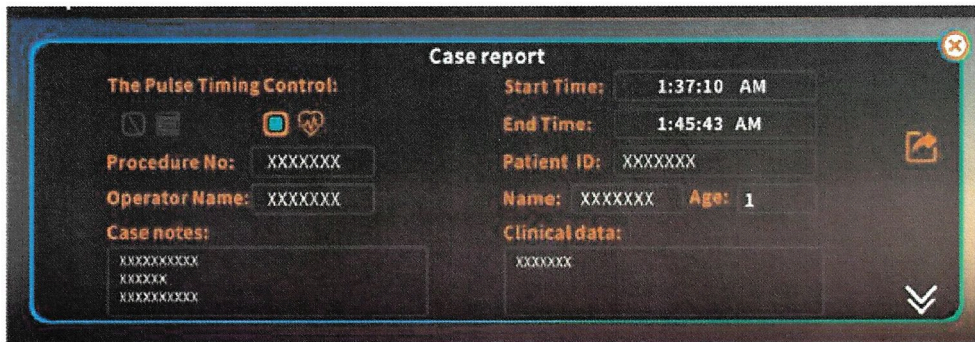


Fig. 5-10: Interfaz de operación de la biblioteca de casos

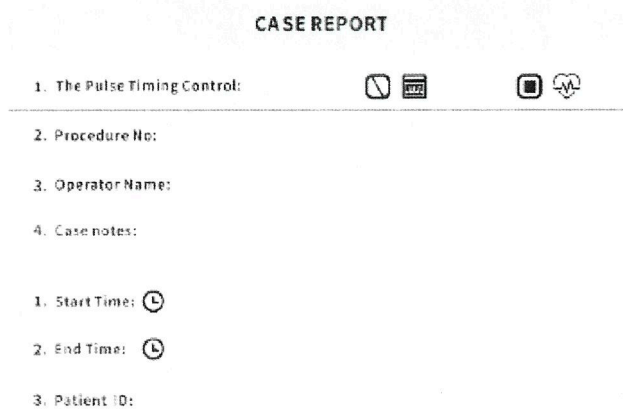


Fig. 5-11: Interfaz de visualización del informe del caso

### Información del paciente

Hacer clic en el botón Siguiente para ingresar a la interfaz de información del paciente, tal y como se muestra en la Fig. 5 12.

Completar la identificación del paciente, el nombre, la edad y los datos clínicos como se indica. El usuario no puede ir al paso siguiente si se perdió esta información.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AE JLEA.JC

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

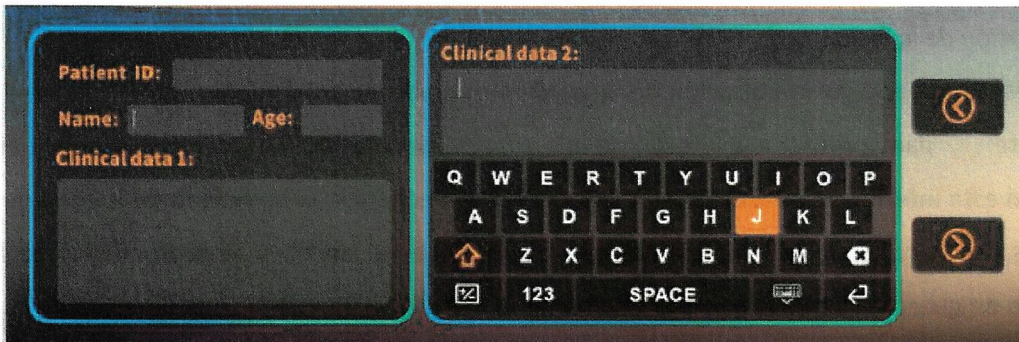


Fig. 5-12: Interfaz de información del paciente

Una vez rellena la información, pulsar el botón Siguiente (▶) para entrar en la interfaz de información del caso, como se muestra en la Fig. 5 13. En esta interfaz, el usuario puede seleccionar el órgano donde se encuentra la lesión y luego localizar específicamente la zona de la lesión. A continuación, para establecer la temporización del pulso, seleccionar el modo de pulso [Pulso] o el modo sincrónico [Sincrono] en la parte derecha de esta interfaz. El modo seleccionado se mostrará en color naranja. La configuración por defecto para el hígado es el Modo Síncrono, y la configuración por defecto para el páncreas y la próstata es el Modo Pulso. Si se selecciona el Modo Pulso, el usuario puede seleccionar 60 PPM, 90 PPM, 120 PPM o 240 PPM para establecer el tiempo de los pulsos. El usuario no puede pasar al siguiente paso si la localización de la lesión no está configurada.

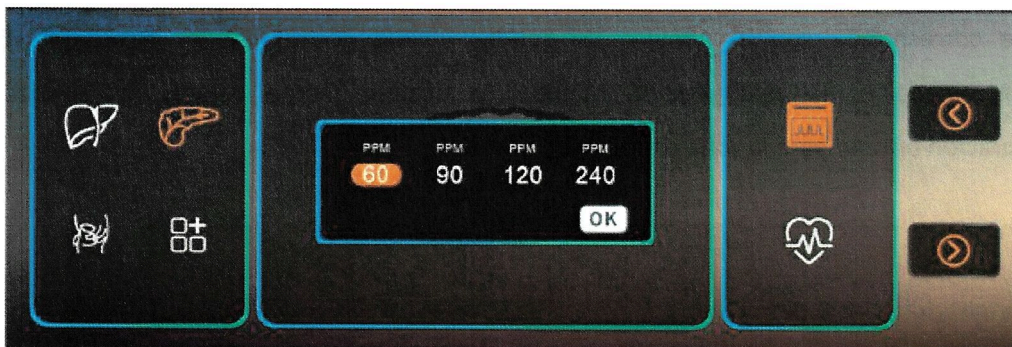


Fig. 5-13: Interfaz de información del caso

### Precaución

- Se debe seleccionar el modo de Impulso para el tratamiento de tejidos blandos por debajo de la cintura; de lo contrario, se debe seleccionar el modo Síncrono.
- Para la ablación de tumores en el hígado solo se puede elegir el modo Síncrono.

UNIFARMA S.A.


CLAUDIO DI LAUDADIO  
AL SEÑAL

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





### Información de la lesión

Después de seleccionar la ubicación de la lesión y el modo de tratamiento, hacer clic en el botón Siguiente  para ingresar a la interfaz de información de la lesión, tal y como se muestra en la Fig. 5-14. En esta interfaz se pueden ajustar la longitud, el ancho y la profundidad de la zona de lesión, además del tamaño de la zona de margen. La longitud, el ancho y la profundidad de la zona objetivo es igual al valor de la zona de lesión más el doble del valor de la zona de margen.

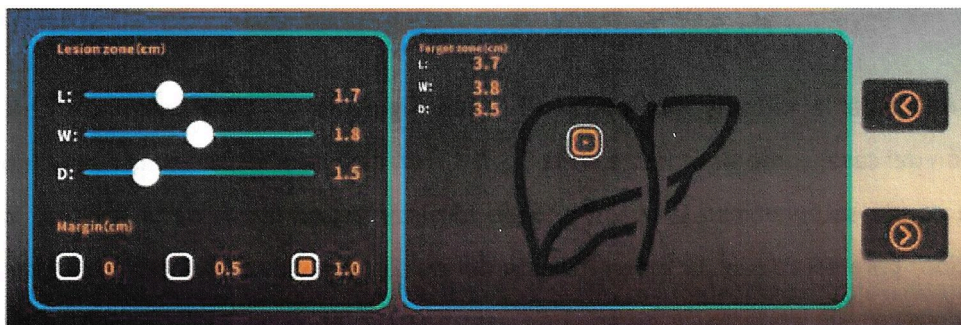



Fig. 5-14: Interfaz de información de la lesión

### Colocación de la sonda

Hacer clic en el botón Siguiente  para ingresar a la interfaz de colocación de la sonda, tal y como se muestra en la Fig. 5-15. En esta interfaz se puede elegir entre diferentes configuraciones de sondas: 2 matrices de sondas, 3 matrices de sondas, 4 matrices de sondas, 5 matrices de sondas y 6 matrices de sondas. Además, el usuario solo puede seleccionar un tipo de configuración de sonda que se corresponda con el número de sondas válidas conectadas al generador. El ajuste predeterminado es la configuración mínima. El usuario puede colocar las sondas con la configuración óptima para la zona de ablación deseada.

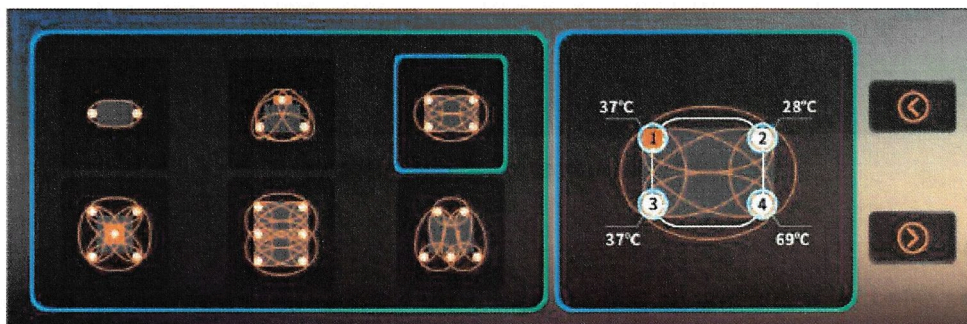


Fig. 5-15: Interfaz de colocación de la sonda








El boceto en el lado derecho de la interfaz solo indica la vista general de diferentes configuraciones. La zona de ablación se muestra en un contorno naranja y la zona objetivo se muestra en un contorno blanco.

La zona de ablación real variará según la ubicación de las sondas y la configuración de los parámetros de ablación.

La visualización y el estado de las sondas se describen en la Tabla 5.1.

Tabla 5.1: Visualización y estado de las sondas

Visualización	Descripción
	La sonda de disparo está conectada y es válida.
	La sonda de disparo no es válida.
	La sonda estándar está conectada y es válida.
	La sonda estándar no es válida.
	La sonda no está conectada al generador.

**Nota:** La sonda que ha caducado no es válida, reemplazarla por una nueva.

Los pasos principales para la colocación de las sondas son los siguientes:

- 1) Usar la guía de imágenes para identificar la zona de ablación.
- 2) Antes de colocar las sondas, ajustar la longitud expuesta de las sondas y la distancia entre las sondas según el plan de ablación.
- 3) Colocar las sondas en la posición correspondiente de la zona de ablación según el plan de ablación. Asegurarse de insertar todas las sondas profundamente en el tejido en el cual se realizará la ablación.
- 4) Volver a usar la guía de imágenes para confirmar si los parámetros de la sonda real son consistentes con los parámetros de ajuste de la interfaz después de colocar las sondas, y modificar los parámetros de la interfaz.
- 5) Insertar la sonda de disparo en la toma correspondiente del generador de energía e insertar la sonda estándar en la toma correspondiente del generador de energía en la secuencia positiva.

**Precaución:**

- El número de sonda debe corresponder al número indicado en el generador para insertar la sonda en la toma correspondiente, de tal manera que el procedimiento realizado se ajuste al



procedimiento de configuración previsto.

- La distancia entre las sondas no debe ser mayor a 6 cm.7

### Ajuste de los parámetros de la sonda

Una vez completada la colocación de la sonda, ingresará a la interfaz de configuración de parámetros de la sonda que se muestra en la Fig. 5-16. Esta interfaz muestra los parámetros ajustables y predeterminados de la configuración de sonda seleccionada. Cada fila representa la configuración de un solo par de sondas.

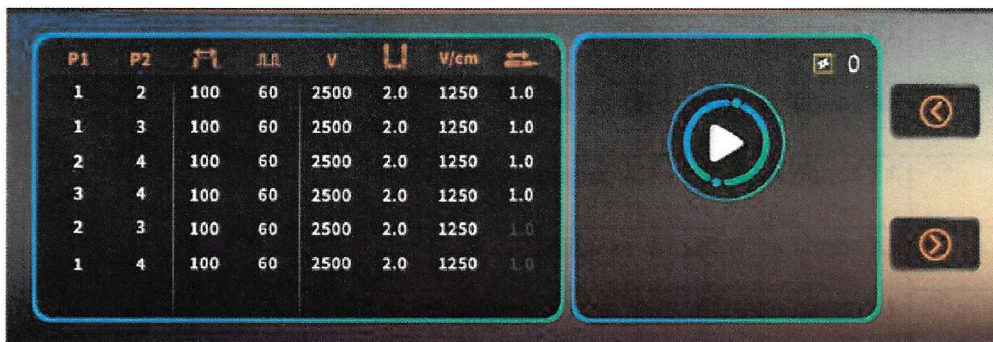





Fig. 5-16: Interfaz de ajuste de los parámetros de la sonda

Los ajustes solo se pueden cambiar cuando la interfaz está en modo de edición haciendo clic en la fila, tal y como se muestra en la Fig. 5-17. Y, a continuación, hacer clic en el botón editar  para modificar los parámetros de la fila; el usuario también puede hacer clic en el botón eliminar  para eliminar la fila y elegir el botón agregar  para añadir una fila.

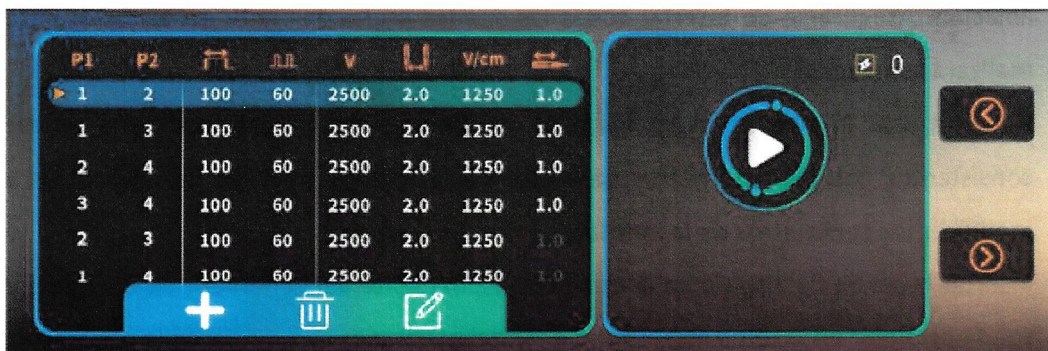






Fig. 5-17: Modo de edición de los ajustes de los parámetros de la sonda

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF0LE5ADJL

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



Hacer clic en el botón de edición  para ingresar a la interfaz de edición de los parámetros de la sonda, tal y como se muestra en la Fig. 5-18. Y luego establecer el valor moviendo hacia arriba y abajo. Después de completar los cambios, hacer clic en el botón  para confirmar. El usuario puede hacer clic en el botón  para aplicar los cambios de esta fila a todas las filas o hacer clic en el botón  para salir del modo de edición.

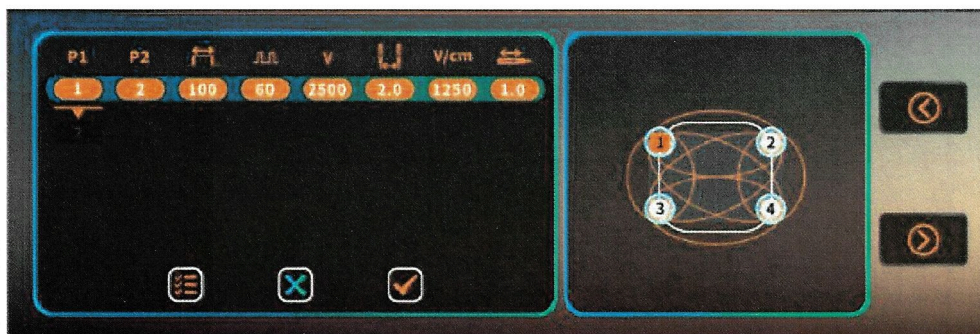









Fig. 5-18: Interfaz de edición de los parámetros de la sonda

Los parámetros que se pueden cambiar incluyen el número de marca de la sonda 1 y la sonda 2, longitud del pulso, número de pulsos, distancia del par de sonda, v/cm y longitud expuesta. Las gamas de parámetros de entrada se muestran como se muestra en el cuadro 5.2.

Tabla 5-2: Rango del parámetro de entrada

Visualización	Parámetro	Rango	Ajuste predeterminado	Incremento
	Sonda 1	1 ~6 (debe ser diferente de la Sonda 2)	1	En incrementos de 1
	Sonda 2	1 ~6 (debe ser diferente de la Sonda 1)	2	En incrementos de 1
	Longitud del impulso	20 $\mu$ s ~ 100 $\mu$ s	100 $\mu$ s	En incrementos de 10 $\mu$ s
	Número de impulsos	10 ~ 100	60	En incrementos de 10
	Distancia	0 cm ~ 3 cm	2 cm	En incrementos de 0.1 cm
	V/cm	700 ~ 3000	1250	En incrementos de 50
	Longitud expuesta	0 cm ~ 4 cm	2 cm	En incrementos de 0.5 cm




Después de realizar los ajustes de los parámetros, pulsar el botón para enviar el impulso de prueba a fin de enviar un impulso de prueba  de baja tensión al sitio de ablación para comprobar que la corriente entre cada par de muestras está dentro de las gamas de operación para una impedancia adecuada, como se muestra en la Fig. 5.19. Si se paraliza, mantener presionado para lanzar el pulso de nuevo.



Fig. 5-19: Interfaz de impulso de prueba

Si el impulso de prueba no tiene éxito, el sistema indicará una condición de fallo. La condición de fallo guiará al usuario para comprobar las conexiones de la sonda con el fin de asegurarse de que las sondas están conectadas al generador. Si la condición de fallo indica que la impedancia es demasiado baja, se le indicará al usuario que compruebe la colocación de la sonda en el tejido con el fin de asegurarse de que las sondas están colocadas adecuadamente y que no se están tocando. Si el impulso de prueba tiene éxito, tal y como se muestra en la Fig. 5-20, el usuario puede ir al siguiente paso de generación de impulsos.

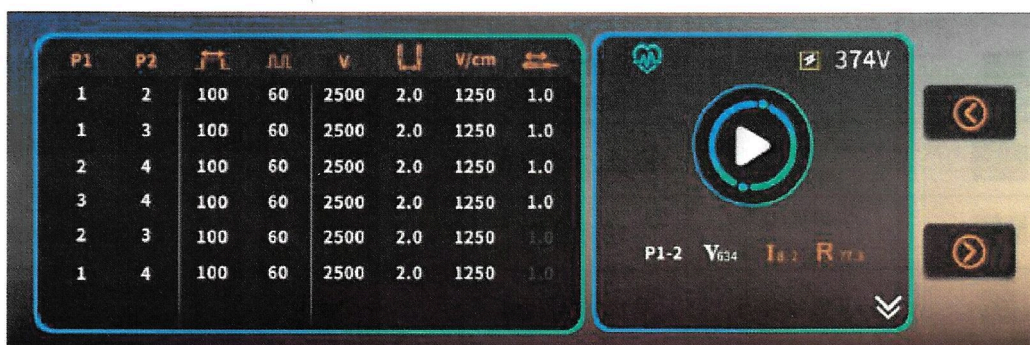


Fig. 5-20: Interfaz de prueba finalizada


UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 01.12.2010

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



### Generación de impulsos

Hacer clic en el botón **Siguiente**  para ingresar a la interfaz de generación de impulsos, tal y como se muestra en la Fig. 5-21.

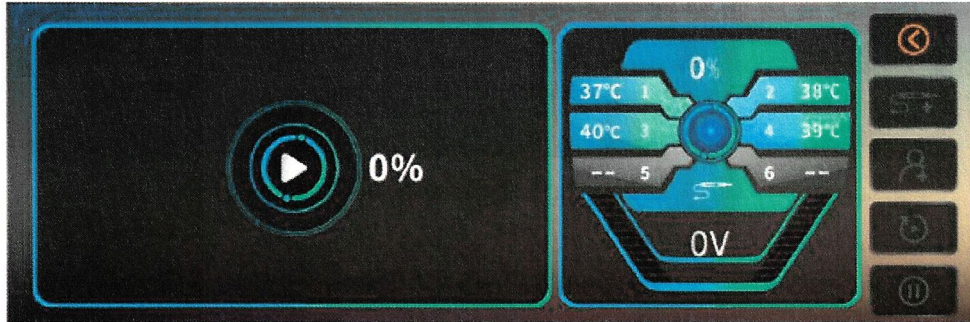



Fig. 5-21: Interfaz de generación de impulsos (0 %)

Pulsar y mantener presionado el botón  hasta que el estado llegue al 100 % para pasar al pulso, tal y como se muestra en la Fig. 5-22, o pisar el interruptor de pie hasta que el estado de pulso alcance el 100%.

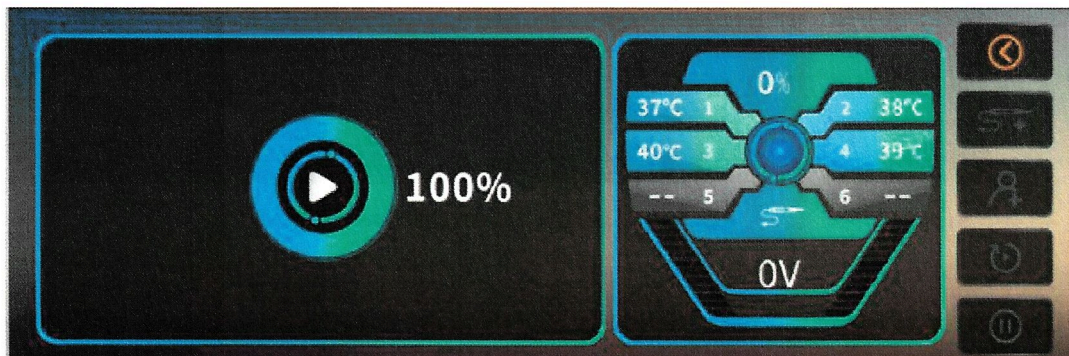


Fig. 5-22: Interfaz de generación de impulsos (100%)

Cuando el estado de pulso alcanza el 100%, la barra de voltaje en el lado derecho de la interfaz se llenará al voltaje pre-establecido, luego el sistema comenzará el progreso de la ablación. La barra de voltaje dinámico indica que el generador carga los capacitores continuamente, mientras que no hay intermitencia entre un grupo de entrega de pulsos. La proporción de progreso total para el suministro de pulsos y la temperatura del tejido detectada por cada sonda también se describen correspondientemente. La forma de onda de voltaje, la forma de onda de corriente, la señal sincronizada (modo síncrono) y la forma de onda de impedancia se muestran a la izquierda. El número de pulsos se muestra encima de las formas de onda, como se muestra en la figura 5.23.

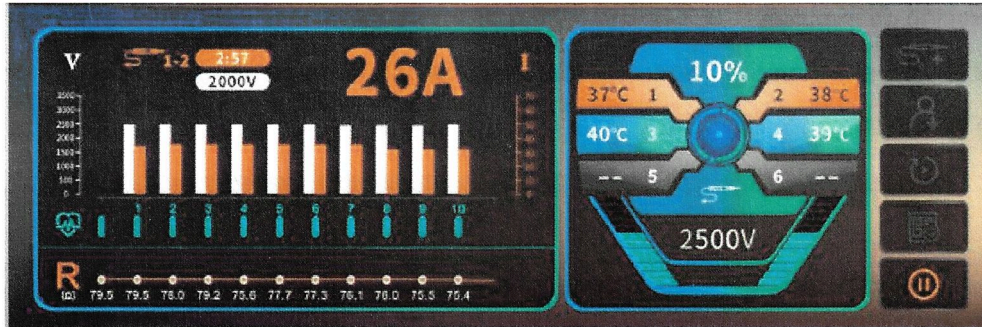


Fig. 5-23: Interfaz de visualización de la forma de onda



Si el procedimiento es anormal o es necesario ajustar los parámetros, se puede pulsar el botón de parada  en cualquier momento, y el sistema mostrará un cuadro de aviso tal y como se muestra en la Fig. 5.24



Fig. 5-24: Confirme si desea detener la interfaz

Hacer clic en el botón "Sí" para detener la excitación del impulso, tal y como se muestra en la Fig. 5-25, y los condensadores se descargarán automáticamente. El usuario puede eliminar la situación anormal o restablecer los parámetros. Si se confirma que se puede retomar la excitación del impulso, hacer clic en el botón de inicio  para continuar la excitación del impulso hasta completar el procedimiento.

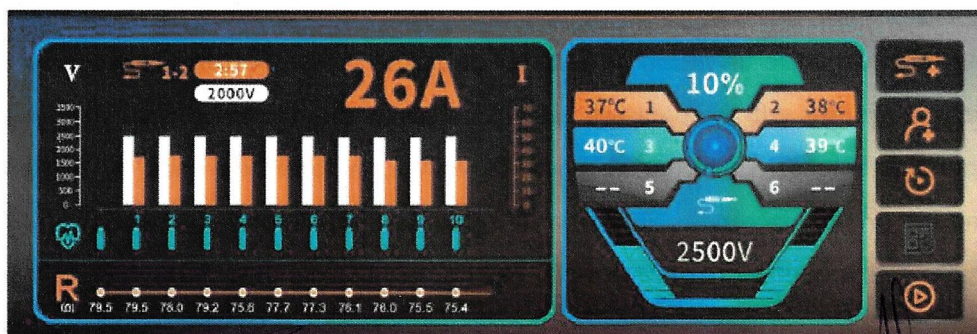


Fig. 5-25: Interfaz de parada



Después de realizar un procedimiento satisfactoriamente, el sistema ingresará a la interfaz de procedimiento finalizado, tal y como se muestra en la Fig. 5-26. Y el usuario puede hacer clic en el botón para comenzar la ablación de nuevo con las mismas configuraciones de parámetros para el mismo paciente. Hacer clic en el botón para añadir la nueva sonda y configurar un nuevo procedimiento para el mismo paciente. Hacer clic en el botón para iniciar un nuevo procedimiento para el siguiente paciente. Hacer clic en el botón para ver las formas de onda del voltaje, las formas de onda de la corriente y la señal de sincronización, tal y como se muestra en la Fig. 5-27. Hacer clic en el botón para ver el informe del caso, tal y como se muestra en la Fig. 5-28.

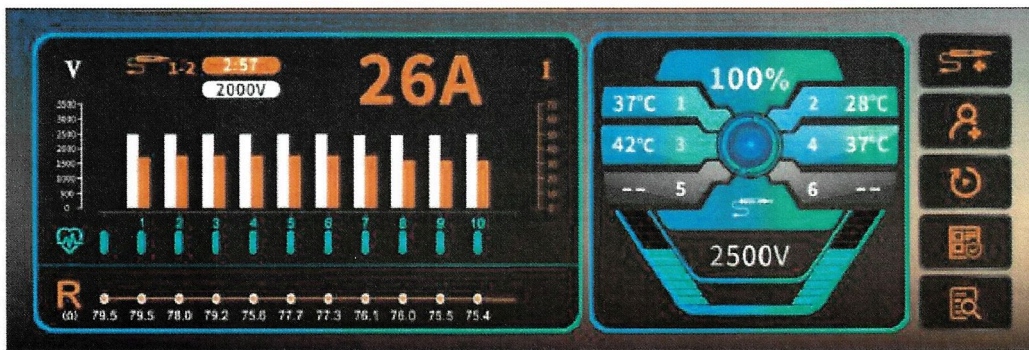


Fig. 5-26: Interfaz de procedimiento finalizado

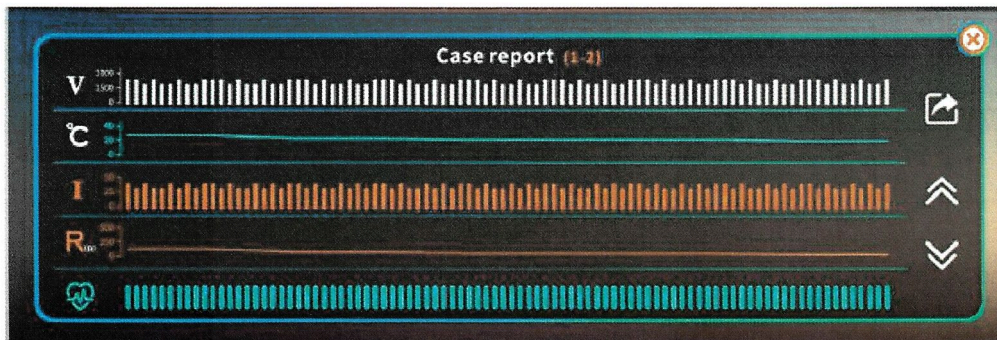


Fig. 5-27: Interfaz de formas de onda

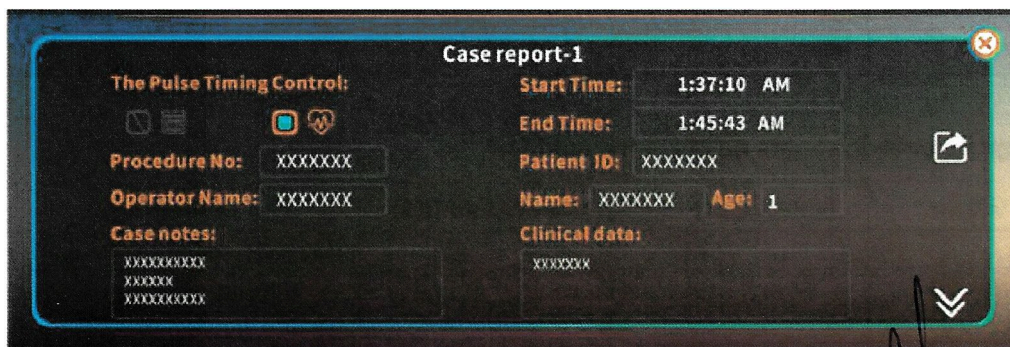


Fig. 5-28: Interfaz de informe del caso









## CONSEJO

- Todas las imágenes de este manual son sólo de referencia. El producto real prevalecerá cuando haya discrepancias entre el producto y el manual.

## Información de la alarma

### Clasificación de la información de la alarma

Grado	Señal de la clasificación	Descripción
Alto		Requiere una respuesta inmediata del operador
Intermedio	 	Requiere una respuesta inmediata a tiempo del operador
Bajo		Requiere que el operador sea más cauteloso con respecto al cambio de estado del equipo

## Alarma visual

La clasificación de la alarma visual está representada por el color de fondo de la información de la alarma en la pantalla del equipo, que se describe a continuación:

Grado	Visual	Descripción
Alto	Rojo	La luz roja parpadea; alarma de alto grado
Intermedio	Amarillo	La luz amarilla parpadea; alarma intermedia
Bajo	Amarillo	La luz amarilla indica, de manera fija, una alarma de bajo grado

## Alarma auditiva

Grado	Auditiva	Descripción
Alto	●●● ●● ●●● ●●	bip bip bip bip bip bip bip bip
Intermedio	● ● ●	bip bip bip
Bajo	●●	bip bip

## Rango de presión sonora de la alarma auditiva

Grado	Nivel de presión sonora medido (dB)	Comentarios
Alto	68	Volumen máximo
Intermedio	68	Volumen máximo
Bajo	68	Volumen máximo

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

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



### Advertencia

- El nivel de presión sonora de la alarma auditiva es menor que el ruido ambiental, lo que impedirá que el operador reconozca el estado de la alarma.








### Consejo

- El nivel máximo de presión sonora es 68 dB y el mínimo 58 dB.


















### Registro de alarmas

El equipo cuenta con un registro de alarmas que registra todas las alarmas durante su vida útil. El registro de alarmas se guarda en el interior del equipo y no se perderá después de apagarlo. El registro de alarmas no registra cuando el equipo está apagado.

### Descripción de la información de la alarma

Alarma	Prioridad de la alarma	Alarma Tipo	Descripción
 La corriente entre las sondas es demasiado alta	Alto	Alarma de función	Una alarma audible sonará y la salida del impulso se pausará durante 10 segundos si la corriente entre las sondas supera el límite (más de 50A). La pantalla mostrará: "La corriente entre las sondas es demasiado alta".
 La temperatura del chasis excede el límite	Alto	Alarma de función	Una alarma audible sonará y la salida de pulsos se detendrá si la temperatura del chasis excede el límite (más de 52°C); La pantalla mostrará "La temperatura del chasis excede el límite".
 El voltaje entre las sondas es demasiado alto	Alto	Alarma de función	Una alarma audible sonará y la salida del impulso se detendrá si el voltaje entre las sondas es demasiado alto (más del 30% del voltaje establecido). La pantalla mostrará: "El voltaje entre las sondas es demasiado alto".
  La impedancia entre las sondas es demasiado alta	Intermedio	Alarma de función	Una alarma audible sonará y la salida del impulso se detendrá si la impedancia entre las sondas es demasiado alta (más de 500 Ω). La pantalla mostrará: "La impedancia entre las sondas es demasiado alta".
  La impedancia entre las sondas es demasiado baja, verifique la conexión de las sondas y proceda a la ablación.	Intermedio	Alarma de función	Una alarma audible sonará y la salida del impulso se detendrá si la impedancia entre las sondas es demasiado baja (debajo de 50Ω). La pantalla mostrará: "La impedancia entre las sondas es demasiado baja, verifique la conexión de las sondas y proceda a la ablación".



Alarma	Prioridad de la alarma	Alarma Tipo	Descripción
 Fallo en la carga del condensador 	Intermedio	Tecnología Alarma	Una alarma audible sonará si el condensador no carga. La pantalla mostrará: "Fallo en la carga del condensador".
 La señal de sincronización es demasiado rápida 	Intermedio	Alarma de función	Una alarma audible sonará y la salida del impulso se detendrá si la señal de sincronización es demasiado rápida. La pantalla mostrará: "La señal de sincronización es demasiado rápida".
 No hay señal de sincronización 	Intermedio	Alarma de función	Una alarma audible sonará y la salida del impulso se detendrá si no hay señal de sincronización. La pantalla mostrará: "No hay señal de sincronización".
 Cable conductor desconectado 	Intermedio	Alarma de función	Una alarma audible sonará y la salida del impulso se detendrá si el cable conductor está desconectado. La pantalla mostrará: "Cable conductor desconectado".
 Error de comunicación del sistema 	Intermedio	Tecnología Alarma	Una alarma audible sonará y la salida del impulso se detendrá en caso de error de la comunicación interna de hardware. La pantalla mostrará: "Error de comunicación del sistema".
 La temperatura excede el límite de resistencia de carga 	Intermedio	Alarma de función	Una alarma audible sonará y la salida de pulsos se detendrá si la temperatura excede el límite de resistencia de carga; La pantalla mostrará "La temperatura excede el límite de resistencia de carga".
 La temperatura excede el límite de la resistencia de descarga 	Intermedio	Alarma de función	Una alarma audible sonará y la salida de pulsos se detendrá si la temperatura excede el límite de la resistencia de descarga; La pantalla mostrará "La temperatura excede el límite de la resistencia de descarga".
 El condensador de carga pierde eficacia 	Intermedio	Tecnología Alarma	Una alarma sonora sonará y la salida de pulsos se detendrá si el condensador no se carga; la pantalla mostrará "El condensador de carga pierde eficacia".
 El número de sondas no coincide con la solución de selección de sonda 	Intermedio	Alarma de función	Una alarma audible sonará si el usuario no conecta el número correspondiente de las sondas según la selección de sonda. La pantalla mostrará: "El número de sondas no coincide con la solución de selección de sonda".
 El botón de inicio iniciará el procedimiento 	Intermedio	Alarma de función	Una alarma sonora sonará si el usuario hace clic en el botón de inicio para iniciar el procedimiento; la pantalla mostrará "El botón de inicio iniciará el procedimiento".



Alarma	Prioridad de la alarma	Alarma Tipo	Descripción
! La tensión entre las sondas es demasiado baja	Bajo	Alarma de función	Si la tensión entre las sondas es demasiado baja (por debajo del 30% de la tensión ajustada), sonará una alarma sonora y la salida de impulsos se detendrá; la pantalla mostrará "La tensión entre las sondas es demasiado baja".
! Nombre del operador/ N° de procedimiento/ ID del paciente/ Nombre del paciente/ Falta información sobre la posición de la lesión	Bajo	Alarma de función	Una alarma audible sonará si no se introduce información relevante. La pantalla mostrará: "Nombre del operador/ N° de procedimiento/ ID del paciente/ Nombre del paciente/ Falta información sobre la posición de la lesión".
! Confirmar para usar el modo de impulso para el tratamiento	Bajo	Alarma de función	Una alarma audible sonará si el usuario no selecciona el modo Síncrono para el tejido de tratamiento. La pantalla mostrará: "Confirme para usar el modo de impulso para el tratamiento".
! Tiempo de comunicación del sistema agotado	Bajo	Tecnología Alarma	Una alarma sonora sonará si se agota el tiempo de comunicación del sistema; la pantalla mostrará "Tiempo de comunicación del sistema agotado".

### Alarma en silencio

Cuando suena una alarma, hacer clic en el botón OK y se silenciará.

Al mismo tiempo, el botón OK se volverá el botón para silenciar. Hacer clic en el botón para silenciar durante el período de silencio y el sonido de la alarma se restablecerá.

### Verificación de la alarma

El operador debe realizar una prueba a la alarma periódicamente. Para comprobar el funcionamiento de la alarma auditiva y visual, el operador puede establecer la condición que puede provocar el rango anormal de una alarma, y después observar si la alarma del dispositivo funciona, tal y como se muestra en el ejemplo a continuación:

1. Hacer que la impedancia entre las sondas sea menor que 50  $\Omega$ .
2. Una alarma audible sonará y la pantalla mostrará: "La impedancia entre las sondas es demasiado baja".

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 22.573.20

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



## ADVERTENCIA

- Al utilizar el mismo equipo o uno similar, si se establece una configuración predeterminada de alarma diferente, el operador puede tener un error de apreciación y provocar un daño al paciente.

## CONSEJO

- El operador debe verificar la alarma visual y la alarma auditiva a una distancia máxima de 1 m del equipo.

## LIMPIEZA

### Advertencia

- Desconectar la fuente de alimentación del generador de energía y desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiarlo.
- No retirar la carcasa del generador de energía durante la limpieza.
- Antes de limpiarlo, comprobar si el equipo presenta algún daño, grieta o deformación de la apariencia. Si se produce la situación anterior, no limpiarlo. Contactar con la unidad de servicio posventa inmediatamente.
- No permitir que entren líquidos en los conectores del panel frontal del generador. Almacenar el equipo y los accesorios en un ambiente limpio, seco y no corrosivo.

### *Limpieza del generador de energía*

1. Remojar un paño suave y limpio con un limpiador flexible no inflamable y limpiar la superficie exterior con el paño húmedo. O limpiar con un elemento como un cepillo suave.
2. Volver a limpiar la superficie exterior con un paño limpio y suave empapado en agua destilada.
3. Secar la superficie exterior con un paño limpio, seco y suave.

### *Limpieza del interruptor de pie*

Para limpiar el interruptor de pie, usar un detergente suave, por ejemplo, una solución de isopropanol al 70%.

### Precaución

Asegurarse de que cualquier parte del equipo esté libre de cualquier solución de isopropanol residual antes de la operación.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
REF. 0158206

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



## COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El sistema de electroporación necesita que se apliquen precauciones especiales en cuanto a la CEM y se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual.

El sistema cumple con norma IEC 606 01 1 2:2014, tanto para la inmunidad como para las emisiones.

### Advertencia

- El sistema con el RENDIMIENTO ESENCIAL está destinado a ser utilizado en el entorno de instalaciones profesionales de salud, excepto cerca de la sala blindada de RF de un Sistema de electroporación para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las ANOMALÍAS EM es alta. RENDIMIENTO ESENCIAL: Estabilidad de la corriente de salida, voltaje de salida, monitoreo de la temperatura, monitoreo de la resistencia.
- El sistema no se debe utilizar en las proximidades o encima de otros equipos electrónicos, ya que esto podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si es necesario, se debe observar el sistema para comprobar su funcionamiento normal.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante del sistema podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o en una disminución de la inmunidad electromagnética del sistema y, a su vez, resultar en un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no se deben utilizar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del sistema podría degradarse.

### Precaución

- Para el propósito de su funcionamiento, el sistema tiene una función de comunicación inalámbrica, incluye transmisor y receptor de RF, 2,4 GHz y modulación de impulso.
- El sistema está diseñado para ser compatible con equipos quirúrgicos de alta frecuencia; la condición incluye trabajar o estar en espera en las proximidades de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Cuando se interrumpe el voltaje de entrada de CA, el sistema se apaga y, si la fuente de alimentación se restablece, el operador la podría recuperar manualmente; esta degradación se

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 31.533.31

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



podría aceptar, ya que no producirá riesgos inaceptables y no resultará en la pérdida de la seguridad básica o del rendimiento esencial

## REPARACIÓN

### Precaución

- No hay piezas en el interior que puedan ser reparadas por el usuario. Las reparaciones y el mantenimiento solo deben enviarse a Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.
- Si el fusible y el cable de alimentación están dañados, sustituirlos por un modelo fijo de fusible y por un cable de alimentación suministrados por Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd. El uso de otros tipos de fusibles o cables de alimentación puede causar daños en el equipo.

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de mal funcionamiento durante el uso del sistema, antes de ponerse en contacto con Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd. para el mantenimiento, realizar la inspección y la detección de problemas de acuerdo con la siguiente tabla. Si no se puede solucionar el problema, comunicarse con Surgnova.

Tabla 9-1: Lista de fallos generales

Problema	Causa probable	Solución
El generador de energía no arranca	El equipo no está conectado a un cable de alimentación, o el enchufe de alimentación no está conectado a una toma de corriente	Comprobar que el cable de alimentación está bien conectado a la toma
No hay salida de corriente	La sonda de electroporación no está correctamente insertada	Comprobar que todas las sondas de electroporación estén bien fijadas al generador de energía
La pantalla táctil está desactivada	Problema de hardware	Comunicarse con Surgnova para la reparación
Corriente excesiva entre la sonda x y la sonda y	La distancia entre las sondas es demasiado pequeña	Volver a colocar las sondas
	La longitud expuesta de la sonda es demasiado grande	Reducir la longitud expuesta de la sonda
La corriente entre la sonda x y la sonda y es demasiado pequeña	La distancia entre las sondas es demasiado grande	Volver a colocar las sondas
	La longitud expuesta de la sonda es demasiado pequeña	Aumentar la longitud expuesta de la sonda



La señal del ECG es débil	Sincronización de ECG activada, el cable conductor no está correctamente conectado	Comprobar que los cables del ECG estén bien conectados
Fallo de hardware	El sistema detectó el fallo de hardware	Apagar el sistema y comunicarse con Surgnova para la reparación
Fin de tiempo del sistema	El tiempo de habilitación del interruptor de pedal excede los 10seg.	Volver a presionar el interruptor de pie para reiniciar el disparador de impulsos
Fallo en la carga del condensador	El sistema detectó un fallo en la carga del condensador	Apagar la alimentación y reiniciar el equipo. Si se repite el mismo problema, comunicarse con Surgnova para la reparación

#### ELIMINACIÓN

Cuando el equipo alcance el final de su vida útil, eliminar (desechar) el equipo de acuerdo con las leyes y reglamentos locales. Se recomienda gestionar la eliminación de los accesorios u otros consumibles desechables utilizados con el equipo durante el funcionamiento, de acuerdo con las leyes y reglamentos locales.

UNIFARMA S.A.  
CLAUDIO D'LAUDADIO  
AF 21.1.78.21

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





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** UNIFARMA S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.15 11:46:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.15 11:46:28 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003607-22-5

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003607-22-5

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: 954-218

Nombre descriptivo: Sistema de electroporación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-860 Electrodo, para Electrocirugía, Activos

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

Modelos:

Generador eléctrico de electroporación: NPG3000

Sonda de disparo de electroporación: NTP13, NTP18, NTP25

Sonda estándar de electroporación: NSP13, NSP18, NSP25

Fijador de soporte de electroporación: NFS06

Interruptor de pie: SJ-A01

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto del sistema de electroporación es la ablación quirúrgica de tejidos blandos (incluyendo páncreas, hígado y próstata) mediante electroporación irreversible.

Período de vida útil: Generador de energía: 5 años

Sonda de disparo y estándar: 2 años

Fijador de soporte de electroporación: 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: -

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: Generador eléctrico de electroporación NPG3000: N/A

Sonda de disparo de electroporación NTP13, NTP18, NTP25: Óxido de etileno

Sonda estándar de electroporación NSP13, NSP18, NSP25: Óxido de etileno

Fijador de soporte de electroporación NFS06: Óxido de etileno

Interruptor de pie SJ-A01: 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 954-218 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003607-22-5

N° Identificadorio Trámite: 39710

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.27 16:37:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.27 16:37:53 -03:00