



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

DISPOSICIÓN N° 7734

BUENOS AIRES, 23 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8124-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-32, denominado: Generador universal de lesión de radiofrecuencia, marca OWL®.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-32, correspondiente al producto médico denominado: Generador universal de lesión de radiofrecuencia, marca OWL®, propiedad de la firma SHEIKOMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2410 de fecha 28 de mayo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 7734

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-32.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8124-14-1

DISPOSICIÓN N°

7734

dm

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7734, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SHEIKOMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Generador universal de lesión de radiofrecuencia.

Marca: OWL®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2410/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-3331-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de mayo de 2014.	28 de mayo de 2019.
Modelo	URF-3AP	ELECTRODO PARA RETORNO DE PACIENTE GD-PAD CANULA PARA GENERADORES DE RADIO FRECUENCIA: CANULA DESCARTABLE PARA UN SOLO USO, ESTERIL CANULA REUTILIZABLE SENSOR DE TEMPERATURA/ SONDA: SONDA RF DESCARTABLE PARA UN SOLO USO, ESTERIL SONDA RF / SENSOR DE TEMPERATURA / SONDA PARA SENSOR DE TEMPERATURA



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

		<p>ELECTRODO: ELECTRODO DESCARTABLE PARA UN SOLO USO, ESTERIL ELECTRODO Y ESTILETE KIT DE AGUJAS CABLES PARA GENERADORES DE RADIO FRECUENCIA: CABLE CONDUCTOR ROJO CABLE CONDUCTOR VERDE ("PERFEKTUM TO PHONETIP") CABLE CONDUCTOR VERDE (TIPO COCODRILO) CABLE CONDUCTOR VERDE (TIPO COCODRILO - CONECTOR DE SEGURIDAD) CABLE PARA SONDA RF BIPOLAR / SENSOR DE TEMPERATURA CABLE "DISCTRODE" PARA SONDA RF / SENSOR DE TEMPERATURA CABLE PARA CANULA HIBRIDA TIPO K CABLE PARA CANULA HIBRIDA TIPO T CABLE PARA SONDA RF / SENSOR DE TEMPERATURA CABLE "PASHA" PARA SONDA RF / SENSOR DE TEMPERATURA CABLE "SPINECATH" PARA SONDA RF / SENSOR DE TEMPERATURA CABLE PARA ELECTRODO DE ESTIMULACION "TASKER" PARA TALAMOTOMIA</p>
--	--	---



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

		CABLE DE CONEXION UNIVERSAL CLIP AZUL CABLE CONECTOR ROJO PARA TOP-XE ADAPTADOR MLA-4 PARA MULTI LESION: ADAPTADOR MULTI-LESION MLA-4 GENERADOR DE RADIO FRECUENCIA: SISTEMA RF SISTEMA RF UNIVERSAL
Dirección del fabricante	232 Hood Road, Markham, Ontario, Canada	120 Gibson Drive, Markham, Ontario L3R 2Z3, Canada.
Proyecto de rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disp. 2410/09.	Nuevo proyecto de rótulos a fs. 54 a 55.
Proyecto de instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disp. 2410/09.	Nuevo proyecto de instrucciones de uso a fs. 56 a 70.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma SHEIKOMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....23 SEP 2015.....

Expediente N° 1-47-8124-14-1

DISPOSICIÓN N°

7734

k

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

7734
ANEXO IIIB – RÓTULO

SEP 2015



EQUIPO

Fabricado por **DIROS TECHNOLOGY INC.**

120 Gibson Drive, Markham, Ontario L3R 2Z3, Canadá

Importado por **Sheikomed S.R.L.**

Corrientes 2164, Piso 25º, Dpto A. CABA. Argentina

OWL®

Modelo

Generador universal de lesión de radiofrecuencia

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

SERIE N°

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar a Temperaturas entre 0°C y 50°C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1959-32

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

ANEXO IIIB – RÓTULO

ACCESORIOS NO ESTÉRILES

Fabricado por **DIROS TECHNOLOGY INC.**

120 Gibson Drive, Markham, Ontario L3R 2Z3, Canadá

Importado por **Sheikomed S.R.L.**

Corrientes 2164, Piso 25º, Dpto A. CABA . Argentina

OWL®

Modelo

Generador universal de lesión de radiofrecuencia

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

REF. N°

SERIE N° / LOTE N°

PRODUCTO REUTILIZABLE

No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

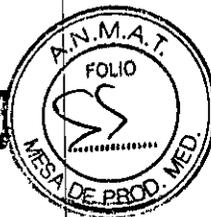
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1959-32



DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

ANEXO IIIB – RÓTULO

7734



ACCESORIOS ESTÉRILES

Fabricado por **DIROS TECHNOLOGY INC.**

120 Gibson Drive, Markham, Ontario L3R 2Z3, Canadá

Importado por **Sheikomed S.R.L.**

Corrientes 2164, Piso 25º, Dpto A. CABA . Argentina

OWL®

Modelo

Generador universal de lesión de radiofrecuencia

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. Nº

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1959-32

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto"

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEÚTICA
M.N. 12050

7734

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **DIROS TECHNOLOGY INC.**
120 Gibson Drive, Markham, Ontario L3R 2Z3, CANADÁ

OWL®

MODELO

Generador Universal de Lesión de Radiofrecuencia

Producto NO ESTÉRIL.

Producto reutilizable

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar a Temperaturas entre 0°C y 50°C.

Accesorios NO estériles:

Producto NO ESTÉRIL.

Producto reutilizable

No utilizar si el envase está dañado.

Accesorios estériles:

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Mantenga los componentes alejados de temperaturas extremas, la humedad y la luz directa del sol. Almacénelos en un lugar fresco y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Generador universal de lesión de radiofrecuencia de OWL® está diseñado como un dispositivo portátil formado por un cable de alimentación, la caja del generador, un pedal y el manual del operador.

El Generador universal de lesión de radiofrecuencia de OWL® se ha diseñado para trabajar con diferentes tipos de sondas (sonda de RF/sensores de temperatura) a través de un conector de sonda universal y aislado del paciente. Cada tipo de sonda se conecta al generador mediante un

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12051

cable conector exclusivo, que permite que el generador identifique la sonda. Cuando se utilizan sondas monopolares, el electrodo de retorno se conecta a una toma aislada del paciente y estándar del sector.

La interfaz de usuario se compone de:

- Interruptor principal de energía
- Pantalla plana de LCD
- botón de comienzo
- botón de parada
- botón de estímulo
- botón de lesión
- 6 teclas a lo largo de la parte derecha de la pantalla
- Perilla de control de mando de salida

La cánula híbrida estéril y aislada de RF de un solo uso de OWL es una aguja de inyección que puede usarse junto con el modelo de generador de lesiones por RF de OWL.

CALIBRE	TAMAÑO DE LA PUNTA (mm)	TIEMPO DE LESIÓN 120 s, TAMAÑO LON. X ANC. (mm)	
		TEMP. 75 °C	TEMP. 90 °C
23	5	5.5x2.5	6.5x3.0
22	2	3.0x2.0	3.5x2.5
22	5	6.0x2.5	7.5x3.5
20	5	7.5x4.0	8.5x4.5
20	10	11.5x4.0	13.0x4.5
18	10	13.0x5.0	15.5x7.5
16	6	9.2x6.9	10.9x9.5
16	10	12.5x7.4	14.7x10.7

La sonda reutilizable y el cable conector se envían sin esterilizar. Deben esterilizarse antes de cada uso.

INDICACIONES DE USO

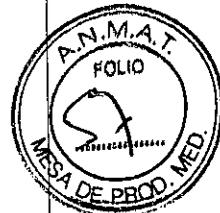
El uso indicado del Generador universal de lesión de radiofrecuencia de OWL® son las lesiones por radiofrecuencia (RF) durante las intervenciones neuroquirúrgicas y de tratamiento del dolor.

El Generador universal de lesión de radiofrecuencia de OWL® es una fuente de energía de radiofrecuencia de 50 W que suministra energía a 480 kHz en modos bipolar o monopolar a los electrodos de RF (electrodos) asociados. La energía de RF que proporciona el dispositivo permite la destrucción controlada de nervios o tejidos. Los controles incluyen mediciones de temperatura, información sobre la impedancia y la longitud de la intervención. La parte estimuladora del dispositivo se utiliza para ayudar en la colocación del electrodo mediante la estimulación a baja frecuencia de las células nerviosas.

El adaptador multilesión MLA-4 no está diseñado para utilizarse en cirugía cerebral.

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
 M.N. 12050

7734



INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

Preparación del generador para su uso

En el paquete de embalaje, encontrará:

- Generador
- Cable de alimentación
- Pedal
- Manual del operador

Coloque el generador de OWL® en una mesa o plataforma sólida.

No obstruya las entradas de refrigeración de aire del panel trasero y la parte inferior del generador. Deje al menos 10 cm de espacio alrededor del dispositivo para una circulación libre del aire.

Compruebe que no haya señales de daños físicos producidos durante el transporte en el generador, el cable de alimentación y el pedal.

El generador deberá usarse únicamente con un cable de alimentación aprobado de calidad hospitalaria. No utilice alargadores ni adaptadores. Compruebe periódicamente que el conjunto del cable de alimentación no presente un desgaste excesivo ni retorcimientos, y que no haya ningún otro daño en el cable y los conectores.

- Si detecta algún daño físico no utilice el generador.
- Si el instrumento no funciona cuando esté enchufado a una toma de ALIMENTACIÓN DE CA y el botón (POWER) (ALIMENTACIÓN) esté pulsado, no intente repararlo.

PREPARACIÓN DEL ADAPTADOR MULTILESIÓN PARA SU USO

En la caja de embalaje, encontrará:

- Adaptador multilesión MLA-4
- Manual del operador

Compruebe que no haya daños físicos en el MLA-4.

- Si detecta algún daño físico **NO UTILICE EL ADAPTADOR.**
- Si el adaptador no funciona, **NO INTENTE REPARARLO.**

SONDAS Y CABLES CONECTORES

Cuando se conecta, el generador reconoce el tipo de sonda y de cable, y resalta el menú adecuado en la pantalla principal.

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

Cuando se detecta un tipo de sonda no reconocido, se muestra un mensaje de error. Cuando la sonda o el cable conector se desconectan, el generador muestra un mensaje de error. El generador indicará en el menú principal si la sonda elegida no coincide con el método de tratamiento.

SONDAS Y JUEGOS DE AGUJAS

El generador admite varios tipos de sondas para su uso en los tratamientos de estimulación neural y de lesiones por RF. Se necesita un cable conector exclusivo para conectar cada tipo de sonda al generador. El generador reconocerá el cable conector. Los modos de tratamiento disponibles dependen del tipo de sonda reconocido.

PEDAL

El pedal neumático de OWL® permite que el operario encienda y apague la salida del generador desde fuera del campo estéril. Es un dispositivo no estéril.

Mantenga la línea neumática de OWL® alejada de las ruedas y otros equipos que puedan retorcer, apretar u obstruir la línea de cualquier otro modo.

Utilice un detergente suave y un paño humedecido, seguidos por un desinfectante para limpiar el pedal y la protección. El pedal no es esterilizable.

ENCENDIDO DEL GENERADOR

Conecte el generador a un enchufe con toma a tierra (no deben usarse alargadores ni enchufes adaptadores). Encienda la alimentación con el botón POWER (ALIMENTACIÓN) del panel delantero.

El generador seguirá en la pantalla del menú principal hasta que se elija el tratamiento. Los modos de funcionamiento disponibles dependerán del tipo de sonda conectada al dispositivo.

MODOS DE ESTÍMULO:

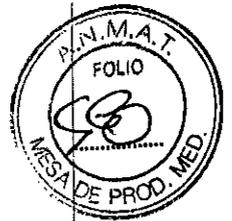
Estimulación por voltaje

Durante la intervención de estimulación por voltaje, la salida se controla manualmente variando la tensión de la señal de estímulo.

Estimulación por corriente

Durante la intervención de estimulación por corriente, la salida se controla manualmente variando la corriente de la señal de estímulo.

7734



Modos de lesión por RF

MODO DE RF CONTINUA (MONOPOLAR)

La intervención de lesión por RF continua automática está controlada por software de acuerdo con los parámetros preestablecidos anteriormente.

La lesión por RF continua controlada manualmente también está disponible para el operario y requiere el control de la fuerza de la señal mediante el "output control" (control de salida).

MODO DE RF CONTINUA (BIPOLAR)

Necesitará el cable intermedio bipolar para un funcionamiento adecuado en este modo.

La intervención de lesión por RF continua automática está controlada por software de acuerdo con los parámetros preestablecidos anteriormente.

La lesión por RF continua controlada manualmente también está disponible para el operario mediante el "output control" (control de salida).

MODO DE RF PULSADA (MONOPOLAR)

La intervención de lesión por RF pulsada automática está controlada por software de acuerdo con los parámetros preestablecidos anteriormente.

La lesión por RF pulsada controlada manualmente también está disponible para el operario mediante el "output control" (control de salida).

MODO DE RF PULSADA (BIPOLAR)

Necesitará el cable intermedio bipolar para un funcionamiento adecuado en este modo.

La intervención de lesión por RF pulsada automática está controlada por software de acuerdo con los parámetros preestablecidos anteriormente.

La lesión por RF pulsada controlada manualmente también está disponible para el operario mediante el "output control" (control de salida).

Modo de DISCPLASTY tipo 1 (IDET™)

Necesitará el cable intermedio DiscPlasty tipo 1 para un funcionamiento adecuado en este modo.

DiscPlasty tipo 1 es una terapia de anuloplastia térmica IDET™, controlada por software de acuerdo con los parámetros preestablecidos anteriormente.

Modo de DISCPLASTY tipo 2 (DISCTRODE™)

Necesitará el cable intermedio discplasty tipo 2 para un funcionamiento adecuado en este modo.

1

DIANA A. GERÁRDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

DiscPlasty tipo 2 es una intervención de anuloplastia térmica DiscTRODE™, controlada por software de acuerdo con los parámetros preestablecidos anteriormente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- *Utilícelo únicamente con accesorios proporcionados por Diros Technology.*
- Riesgo de descarga eléctrica: este equipo está clasificado como piezas aplicadas de clase 1 tipo cf como medida del grado de protección frente a descargas. Las tareas de mantenimiento y calibración solo podrá realizarlas personal cualificado. Desconéctelo de la alimentación antes de las tareas de mantenimiento.
- Riesgo de lesiones: las intervenciones con radiofrecuencia deberán realizarse en un entorno de quirófano completamente equipado y solo podrán encargarse de dichas intervenciones médicos con una formación exhaustiva en intervenciones con RF.
- Riesgo de incendio: no lo utilice en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables, ni cerca de líquidos inflamables (como las tinturas y los agentes de preparación cutánea) u objetos inflamables, o con agentes oxidantes. Siga las precauciones contra incendios adecuadas en todo momento.
- Riesgo de incendio: el riesgo de prender fuego a gases inflamables u otros materiales es inherente a la aplicación de la energía de RF. Deberán tomarse precauciones para restringir la presencia de materiales inflamables en el área en la que se utilice el instrumento. Este dispositivo no está clasificado como protegido frente a anestésicos (AP) o a gases anestésicos (APG).
- Riesgo de incendio: no utilice este dispositivo en atmósferas enriquecidas con oxígeno, atmósferas con óxido nitroso (N₂O) ni en presencia de otros agentes oxidantes.
- Riesgo de quemaduras por RF en el paciente: cuando utilice este dispositivo durante una intervención, el paciente no podrá entrar en contacto directo con objetos metálicos con toma a tierra, como la estructura de la mesa de operaciones, la mesa del instrumental, etc.
- Riesgo de quemaduras por RF en el paciente: coloque los electrodos de monitorización tan lejos de la zona de tratamiento como sea posible para evitar quemaduras o interferencias con otros equipos. No se recomienda el uso de electrodos de monitorización tipo aguja (o electrodos para zonas pequeñas) durante la salida de la RF.
- Riesgo de quemaduras por RF en el paciente: utilícelo solo con un electrodo de retorno que cumpla el estándar ANSI/AAMI HF-18.
- Interferencia con implantes activos: durante la salida de la RF, los dispositivos implantados, como los marcapasos, pueden resultar afectados. Los pacientes con marcapasos sensibles al ritmo deberán consultar con un cardiólogo para convertir el marcapasos en un dispositivo de

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

7734



ritmo fijo durante la intervención. Deberá obtenerse un asesoramiento cualificado según sea necesario para minimizar el riesgo de lesiones derivadas de un mal funcionamiento del dispositivo implantado.

- Interferencia con otro equipo: durante la salida de la RF (modos de lesión), los campos conducidos y radiados podrían interferir con otro equipo electromédico.
- Riesgo de descarga eléctrica: la fiabilidad de la toma a tierra solo podrá garantizarse cuando el equipo esté conectado a una toma equivalente con la marca "calidad hospitalaria".

PRECAUCIONES

- No retire la cubierta/carcasa. De lo contrario, podrían producirse daños personales o daños al sistema de RF universal de OWL®. Las tareas de mantenimiento y calibración solo podrá realizarlas personal cualificado. Desconéctelo de la alimentación antes de las tareas de mantenimiento.
- La cubierta de aislamiento del electrodo deberá comprobarse e inspeccionarse visualmente en todas las agujas, cánulas o electrodos antes de cada intervención con el fin de asegurarse de que no esté agrietada, descascarillada, cortada, desgastada o con cualquier otro tipo de daño. Si detecta algún tipo de defecto, no deberán usarse con el fin de evitar daños personales tanto para el paciente como para el usuario. Estos daños podrían conllevar la salida de la corriente de rf por algún punto a lo largo del vástago, lo que provocaría un calentamiento no deseado del tejido en puntos inespecíficos y, probablemente, quemaduras. En general, una señal de la pérdida de corriente de RF no deseada debida a un aislamiento defectuoso u otro motivo podría ser la necesidad de valores inusualmente altos de corriente de RF para alcanzar la temperatura deseada en el electrodo. Unas corrientes extremadamente altas podrían provocar el calentamiento y posiblemente quemaduras en el electrodo dispersivo.
- antes de cada intervención, deberá comprobar el aislamiento del cable de los electrodos activos y dispersivos para garantizar que no esté dañado ni cortado. Inspeccione y pruebe regularmente los cables y accesorios reutilizables.
- El uso de componentes y electrodos de fabricantes que no sean Diros Technology junto con equipos de Diros Technology comprometerá gravemente la seguridad y la eficacia del equipo. Utilícelo solo con equipos y accesorios recomendados por el fabricante.
- **Utilización de componentes de un solo uso.** No reprocese ni reutilice cables, agujas, cánulas, etc. Diseñados o designados como desechables (para uso en un solo paciente). La reutilización puede provocar lesiones a los pacientes o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

- **Uso de componentes estériles.** El embalaje estéril deberá inspeccionarse siempre antes de su uso. No utilice estos componentes una vez superada la fecha de caducidad.
- No conecte al paciente ninguna sonda/electrodo que no se vaya a utilizar para suministrar el tratamiento.
- No inicie el tratamiento mientras haya sondas/electrodos conectados al dispositivo que no estén insertados en el paciente.
- No inserte ningún electrodo en el paciente ni retire ningún electrodo de este durante los procesos de lesión o estimulación.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con marcapasos, desfibriladores implantados o cualquier implante eléctrico activo: No deberá usar equipos de generación de lesiones por radiofrecuencia en un paciente con un marcapasos, un desfibrilador implantado, un neuroestimulador implantado o cualquier implante eléctrico activo.

El adaptador multilesión MLA-4 no está diseñado para utilizarse en cirugía cerebral.

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO PARA COMPONENTES DEL JUEGO DE AGUJAS

Limpie cuidadosamente los componentes de cada juego después de cada intervención. Irrigue la cánula reutilizable de forma vigorosa mediante una jeringa y una aguja insertada en el extremo del conector, y retire todos los coágulos de la punta descubierta y del orificio de la punta.

En los casos en los que haya un electrodo de punta flexible o de resorte, deberán seguirse unas precauciones especiales para los cuidados y el mantenimiento. Si se doblan o retuercen en exceso los electrodos de punta flexible curvada, pueden dañarse los cables internos. La punta distal de estos electrodos deberá limpiarse después de cada intervención para eliminar todos los coágulos. Limpie suavemente la punta flexible o de resorte libre de coágulos, y raspe cuidadosamente cualquier materia reseca o chamuscada de la punta. Tenga en cuenta que el material reseco de la punta de resorte, sobre el sensor del termistor, puede aislarla térmicamente y hacer que sea más fría durante el proceso de lesión que cualquier otra área de punta que esté limpia. Para obtener orientación adicional, consulte la información proporcionada con estos electrodos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ADAPTADOR Y DEL GENERADOR

Con el equipo apagado y desenchufado, utilice un paño humedecido en alcohol isopropílico (70 %) para desinfectar el instrumento de forma periódica o según sea necesario. Cuando no sea necesario desinfectar, podrá utilizar una solución de limpieza suave para limpiar cuidadosamente las diferentes superficies del instrumento. Evite los limpiadores cáusticos o abrasivos.

f



DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

7734



No vierta ni pulverice líquidos ni soluciones de limpieza directamente sobre ninguna pieza del instrumento. El generador no es esterilizable.

Reservado el derecho a realizar modificaciones según el avance de la técnica.

ACLARACIÓN: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Dado que esta información debe colocarse de forma externa, se colocará en el rótulo que se pegará al producto -ver proyecto de rótulo.

Importado por **SHEIKOMED S.R.L.**

Corrientes 2164, Piso 25º, Dpto A. CABA. Argentina.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1959-32

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

7734
ANEXO IIIC - INFORME TÉCNICO



1-1) Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico:

Marca

OWL®

Modelos

ELECTRODO PARA RETORNO DE PACIENTE GD-PAD:

D7506

D7506NC

D7507

D7507NC

CANULA PARA GENERADORES DE RADIO FRECUENCIA:

CANULA DESCARTABLE PARA UN SOLO USO, ESTERIL

461-104

466-004/100/10-BC

466-004/100/10-SC

466-004/100/5

466-004/150/10

466-004/150/10-BC

466-004/150/10-SC

466-004/150/5

466-004/200/10

466-004/200/10-SC

466-004/200/5

466-004/50/4

466-004/60/10-SC

466-016/100/10-SC

466-016/100/6-SC

466-016/150/10-SC

466-016/150/6-SC

466-016/50/10-SC

466-016/50/6-SC

f

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

466-018/100/10
466-018/100/10-BC
466-018/100/10-SC
466-018/100/5
466-018/100/5-BC
466-018/100/5-SC
466-018/150/10-
466-018/150/10-BC
466-018/150/10-SC
466-018/200/10
466-018/200/10-SC
466-018/54/10
466-018/54/4
466-018/XXX/XX
466-018/XXX/XX-BC
466-018/XXX/XX-SC
466-020/100/10
466-020/100/10-BC
466-020/100/10-SC
466-020/100/5
466-020/100/5-SC
466-020/150/10
466-020/150/10-BC
466-020/150/10-SC
466-020/150/15
466-020/150/2
466-020/200/10
466-020/200/10-SC
466-020/200/5
466-020/54/4
466-020/54/5
466-020/60/10-SC
466-020/XXX/XX
466-020/XXX/XX-BC
466-020/XXX/XX-SC

L

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M. N. 2050

7734



- 466-021/100/10-SC
- 466-021/100/5
- 466-021/200/10-SC
- 466-021/50/4
- 466-021/54/5-SC
- 466-021/XXX/XX
- 466-021/XXX/XX-BC
- 466-021/XXX/XX-SC
- 466/020/150/5
- 467-022/100/10
- 467-022/100/10-BC
- 467-022/100/10-SC
- 467-022/100/2
- 467-022/100/2-SC
- 467-022/100/5
- 467-022/100/5-BC
- 467-022/100/5-SC
- 467-022/150/10
- 467-022/150/10-SC
- 467-022/150/5
- 467-022/54/10
- 467-022/54/2
- 467-022/54/4
- 467-022/54/5-BC
- 467-022/54/5-SC
- 467-022/XXX/XX
- 467-022/XXX/XX-BC
- 467-022/XXX/XX-SC
- D462-002
- D463-005
- D463-014
- D465-003
- DHC-016/100/10
- DHC-016/100/10-SC
- DHC-016/100/6

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

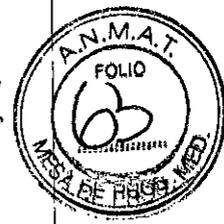
DHC-016/100/6-SC
DHC-016/150/10
DHC-016/150/10-SC
DHC-016/150/6
DHC-016/150/6-SC
DHC-016/50/10
DHC-016/50/10-SC
DHC-016/50/6
DHC-016/50/6-SC
DHC-018/100/10
DHC-018/100/10-SC
DHC-018/150/10-SC
DHC-020/100/10-SC
DHC-020/150/10
DHC-020/150/10-SC
DHC-020/150/15
DHC-020/150/5
DHC-021/100/5
DHC-022/100/10
DHC-022/100/10-SC
DHC-022/100/5
DHC-022/54/4
DHC-0XX/XXX/XX
DHC-0XX/XXX/XX-BC
DHC-0XX/XXX/XX-SC
DRC-022/100
DRC-022/150
DRC-022/60
DRC-0XX/XXX
DST-023/100/1
DST-023/150/1
DST-023/60/1
DST-0XX/XXX
DXE-023/100/5
DXE-023/150/5

[Faint, illegible text]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

7734



DXE-023/60/5

DXE-0XX/XXX/XX

DXE-0XX/XXX/XX-XX

CANULA REUTILIZABLE:

466-004/100/10-BRC-S

466-004/100/10-SRC-S

466-004/100/5-R-S

466-004/150/-10-BRC-S

466-004/150/10-SRC-S

466-004/150/5-R-S

466-004/50/4-R-S

SONDA / SENSOR DE TEMPERATURA:

SONDA RF DESCARTABLE PARA UN SOLO USO, ESTERIL

D463-002

D463-002-TC

D465-002-TCK

D466-005

D466-010

D466-015

D466-015-TC

D466-015-TCH

D466-020

D466-020-TC

D466-020-TCH

D467-005-TC

D467-005-TCH

D467-010

D467-010-TC

D467-010-TCH

SONDA RF / SENSOR DE TEMPERATURA / SONDA PARA SENSOR DE TEMPERATURA:

463-002

463-002-S

463-011

463-011-S

463-021

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

463-021 (IEC)

463-121

463-121 (IEC)

466-005-S

466-010-DTC-S

466-010-S

466-015-DTC-S

466-015-S

466-015-TCH-S

466-020-S

466-020-TCH-S

467-005-TCH-S

467-010-TCH-S

ELECTRODO:

461-101

461-101 (IEC)

461-102

461-102 (IEC)

463-013-S

463-071

463-101-S

463-102-S

465-002

468-101-S

468-102-S

ELECTRODO DESCARTABLE PARA UN SOLO USO, ESTERIL:

D462-003

D462-003-TC

D462-004

D462-004-TC

D463-013/5-TCT

D463-013/X-TCK

D463-013/X-TCT

D463-013/X-TM

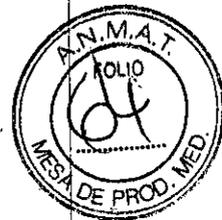
D468-101/225/18/3-TCT

✓



DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

7734



D468-101/XXX/XX/X-TCK

D468-101/XXX/XX/X-TCT

D468-101/XXX/XX/X-TM

D468-102/225/18

D468-102/XXX/XX

ELECTRODO Y ESTILETE:

463-005

463-005-S

KIT DE AGUJAS:

461-100

461-100 (IEC)

462-100

462-100 (IEC)

462-100-S

462-100-S (IEC)

462-100-TC-S

463-001

463-001 (IEC)

463-001-S

463-001-S (IEC)

463-001-TC-S

463-010

463-010 (IEC)

463-010-S

463-010-S (IEC)

463-020-S

463-020-S (IEC)

463-030

463-030 (IEC)

463-030-S

463-030-S (IEC)

463-050

463-050 (IEC)

463-060

463-060 (IEC)

✓

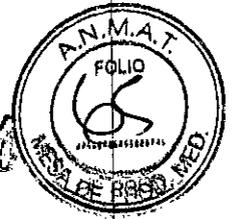
A large, stylized handwritten signature in black ink.


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

463-061
463-061 (IEC)
463-070
463-070 (IEC)
463-070-S
463-070-S (IEC)
463-100
463-100 (IEC)
463-100-S
463-100-S (IEC)
463-120
463-120 (IEC)
463-120-S
464-001
464-002
464-003
465-001
465-001 (IEC)
465-001-S
465-001-S (IEC)
466-050
466-050 (IEC)
466-050-R-S
466-050-R-S (IEC)
466-050-S
466-050-S (IEC)
466-100
466-100 (IEC)
466-100-CS
466-100-R-S
466-100-R-S (IEC)
466-100-RC-S
466-100-RC-S (IEC)
466-100-RC-TC-S
466-100-S


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

7734



- 466-100-S (IEC)
- 466-150
- 466-150 (IEC)
- 466-150-R-S
- 466-150-R-S (IEC)
- 466-150-RC-S
- 466-150-RC-S (IEC)
- 466-150-RC-TC-S
- 466-150-S
- 466-150-S (IEC)
- 466-150-TC-S
- 466-200-S
- 466-200-TC-S
- 467-001
- 467-001 (IEC)
- 467-001-S
- 467-001-S (IEC)
- 467-050-S
- 467-050-S (IEC)
- 467-050-TC-S
- 467-100-S
- 467-100-S (IEC)
- 467-100-TC-S
- 468-100
- 468-100 (IEC)
- 468-100-S
- 468-100-S (IEC)
- 465-001-TCK
- D465-001-TCT
- CABLES PARA GENERADORES DE RADIO FRECUENCIA:
- CABLE CONDUCTOR ROJO
- 463-040
- 463-041-S (IEC)
- CABLE CONDUCTOR VERDE ("PERFEKTUM TO PHONETIP")
- 463-043-S

1

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

463-043-S (IEC)
463-045-S
463-045-S (IEC)
CABLE CONDUCTOR VERDE (TIPO COCODRILO)
463-044
463-DGP01-S
CABLE CONDUCTOR VERDE (TIPO COCODRILO - CONECTOR DE SEGURIDAD)
463-044-S (IEC)
463-DGP01-S (IEC)
CABLE PARA Sonda RF BIPOLAR / SENSOR DE
TEMPERATURA
463-103-BPHCK-S
463-103-BPHCT-S
463-103-BPTC-S
463-103-BPTCH-S
CABLE "DISCTRODE" PARA Sonda RF / SENSOR DE TEMPERATURA
463-103-DT-S
CABLE PARA CANULA HIBRIDA TIPO K
463-103-HCK-S
CABLE PARA CANULA HIBRIDA TIPO T
463-103-HCT-S
CABLE PARA Sonda RF / SENSOR DE TEMPERATURA
463-103-NT-S
463-103-S
463-103-S (IEC)
463-103-TC-S
463-103-TCH-S
463-103-TM-S
463-104-TC-S
H4-H4-S
H4-R2M-S
H4-R3M-S
H4-S2F
H4-S2F-S
CABLE "PASHA" PARA Sonda RF / SENSOR DE TEMPERATURA

✓

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

7734



463-103-PS-S

CABLE "SPINECATH" PARA SONDA RF / SENSOR DE TEMPERATURA

463-103-SC-S

463-103-SC8-S

CABLE PARA ELECTRODO DE ESTIMULACION "TASKER" PARA TALAMOTOMIA

463-104-S (IEC)

463-104-TS-S

CABLE DE CONEXIÓN UNIVERSAL CLIP AZUL

473-BLUE (IEC)

CABLE CONECTOR ROJO PARA TOP-XE

C463-040XE-S (IEC)

ADAPTADOR MLA-4 PARA MULTI LESION:

ADAPTADOR MULTI-LESION

MLA-4

GENERADOR DE RADIO FRECUENCIA:

SISTEMA RF

URF-1A

URF-1B

URF-2A

URF-2AP

URF-2B

SISTEMA RF UNIVERSAL

URF-3AP

URF-3AP (ML)

Nombre genérico

Generador universal de lesión de radiofrecuencia

Clase de Riesgo

Clase III según la Regla de Clasificación 9.

Método de Esterilización

- Accesorios estériles (cánulas): Esterilizados por Oxido de Etileno
- Accesorios no estériles (Sondas de RF, electrodos de lesión, electrodo de retorno y cable conector):

[Handwritten signature]

DIANA A. GERÁRDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

Método de esterilización recomendado: Esterilización por vapor.

Los esterilizadores por vapor se ajustan a las normas EN 13060 y EN 285.

La validación se realiza conforme a EN ISO 17665-1:2006

Parámetros de Esterilización

TEMPERATURA: 132 °C (270 °F) prevacío (Hi-Vac)

Ciclo de vapor

PULSOS DE PREACONDICIONAMIENTO: 3

TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 4 minutos

TIEMPO DE SECADO: 20 minutos

CICLOS MÁXIMOS DE REESTERILIZACIÓN: 100 veces

Los componentes de los kits no deberán exponerse a temperaturas superiores a 137 °C (279 °F), ya que podrían resultar dañados y no funcionar de forma adecuada. Un tiempo de exposición prolongado podría afectar a la vida útil del producto, de modo que el dispositivo debe inspeccionarse detenidamente en busca de daños visibles y un mal funcionamiento después del tratamiento.

El uso de componentes dañados podría lesionar al paciente o al usuario.

Vida Útil

Generador: 10 años

Accesorios no estériles: Los dispositivos esterilizables no deben reutilizarse más de 100 veces. Su vida útil depende de la frecuencia de uso, de los cuidados con los que se manipulen y del respeto de los procedimientos preparatorios. Lea cuidadosamente y siga todas las advertencias, instrucciones de preparación e indicaciones de inspección antes de tomar una decisión sobre la reutilización del dispositivo. El usuario es responsable de comprobar los dispositivos reutilizables de OWL antes de cada uso. El uso de productos reutilizables de OWL manchados o dañados es responsabilidad del usuario (no debe permitirse ningún daño).

Descripción del Dispositivo

El Generador universal de lesión de radiofrecuencia de OWL® está diseñado como un dispositivo portátil formado por un cable de alimentación, la caja del generador, un pedal y el manual del operador.

El Generador universal de lesión de radiofrecuencia de OWL® se ha diseñado para trabajar con diferentes tipos de sondas (sonda de RF/sensores de temperatura) a través de un conector de sonda universal y aislado del paciente. Cada tipo de sonda se conecta al generador mediante un cable conector exclusivo, que permite que el generador identifique la sonda. Cuando se utilizan

|

CAK

BIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M. N. 12050

7734



sondas monopolares, el electrodo de retorno se conecta a una toma aislada del paciente y estándar del sector.

La interfaz de usuario se compone de:

- Interruptor principal de energía
- Pantalla plana de LCD
- botón de comienzo
- botón de parada
- botón de estímulo
- botón de lesión
- 6 teclas a lo largo de la parte derecha de la pantalla
- Perilla de control de mando de salida

La cánula híbrida estéril y aislada de RF de un solo uso de OWL es una aguja de inyección que puede usarse junto con el modelo de generador de lesiones por RF de OWL.

CALIBRE	TAMAÑO DE LA PUNTA (mm)	TIEMPO DE LESIÓN 120 s, TAMAÑO LON. X ANC. (mm)	
		TEMP. 75 °C	TEMP. 90 °C
23	5	5.5x2.5	6.5x3.0
22	2	3.0x2.0	3.5x2.5
22	5	6.0x2.5	7.5x3.5
20	5	7.5x4.0	8.5x4.5
20	10	11.5x4.0	13.0x4.5
18	10	13.0x5.0	15.5x7.5
16	6	9.2x6.9	10.9x9.5
16	10	12.5x7.4	14.7x10.7

La sonda reutilizable y el cable conector se envían sin esterilizar. Deben esterilizarse antes de cada uso.

Especificaciones del Dispositivo

Sistema multilesión sin MLA-4

Impedancia

Intervalo 0-5000 Ω
(midiendo constantemente la impedancia biológica)

Estimulación

Velocidad de repetición de pulso Un disparo, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200 Hz
 Duración del pulso 0,1, 0,2, 0,5, 1, 2, 3 ms
 Modo de tensión constante 0-10 V
 Modo de corriente constante 0-10 mA
 Forma de pulso Rectangular.
 Equilibrado bifásico, con pulso inicial negativo.

|

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

Generador de lesión por RF

Alimentación	0-50 W
Frecuencia	480 KHz
Tensión de RF	0-150
Modo RF convencional	Continuo
Modo RF pulsada	1-20 Hz 5-50 ms

Proceso de lesión bipolar/DiscPlasty IDET[®], DiscTRODE[®]
Probador exhaustivo del cable, la alimentación y la temperatura/sonda de RF integrado

Monitor de temperatura de canal doble

Dispositivo	Termistor o termopar
Intervalo	20-110 °C
Control de temperatura automático y manual	

Temporizador

Intervalo de tiempo	0-30 minutos
---------------------	--------------

Salida/entrada

Pantalla VGA a color, USB, Ethernet, pedal

Tensión de funcionamiento

100-240 V CA, 50-60 Hz

Características físicas

Armario	Aluminio ligero, cobertura de pintura en polvo color hueso
Dimensión profundidad	6 in (15 cm) altura x 14 in (35 cm) anchura x 15 in (38 cm)
Peso	17 lb (7,5 kg)

Precisión

± 10 % a menos que se especifique otra cosa

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



7734

Sistema multilesión con MLA-4

Impedancia
 Intervalo 0-5000 Ω
 (midiendo constantemente la impedancia biológica)

Estimulación

Velocidad de repetición de pulso Un disparo, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200 Hz
 Duración del pulso 0,1, 0,2, 0,5, 1, 2, 3 ms
 Modo de tensión constante 0-10 V
 Modo de corriente constante 0-10 mA
 Forma de pulso Rectangular.
 Equilibrado bifásico, con pulso inicial negativo.

Generador de lesión por RF

Número de canales de RF simultáneos: 4
 Alimentación 0-50 W
 Frecuencia 480 KHz
 Tensión de RF 0-150
 Modo RF RF convencional Continuo
 Modo RF RF pulsada 1, 2, 3, 5, 8, 10, 15, 20 Hz
 5, 10, 20, 30, 50 ms
 Proceso de lesión bipolar/DiscPlasty IDET®, DiscTRODE®
 Probador exhaustivo del cable, la alimentación y la temperatura/sonda de RF integrado

Monitor de temperatura de canal doble

Dispositivo Termistor o termopar
 Intervalo 20-110 °C
 Control de temperatura automático y manual

Temporizador

Intervalo de tiempo 0-30 minutos

Salida/entrada

Pantalla VGA a color, USB, Ethernet, pedal

Tensión de funcionamiento

100-240 V CA, 50-60 Hz

Características físicas

	Generador URF-3AP(ML)	Adaptador multilesión MLA-4
Armario	Aluminio ligero, cobertura de pintura en polvocolor hueso	Plástico moldeado elíptico, gris V94-0
Dimensión	6 in (15 cm) altura x 14 in (35 cm) anchura x 15 in (38 cm) profundidad	2 in (5 cm) altura x 7,5 in (18 cm) anchura x 4 in (10 cm) profundidad
Peso	17 lb (7,5 kg)	

Precisión

± 10 % a menos que se especifique otra cosa

DIANA A. GERARDOZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

1-2) Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

El uso indicado del Generador universal de lesión de radiofrecuencia de OWL® son las lesiones por radiofrecuencia (RF) durante las intervenciones neuroquirúrgicas y de tratamiento del dolor.

El Generador universal de lesión de radiofrecuencia de OWL® es una fuente de energía de radiofrecuencia de 50 W que suministra energía a 480 kHz en modos bipolar o monopolar a los electrodos de RF (electrodos) asociados. La energía de RF que proporciona el dispositivo permite la destrucción controlada de nervios o tejidos. Los controles incluyen mediciones de temperatura, información sobre la impedancia y la longitud de la intervención. La parte estimuladora del dispositivo se utiliza para ayudar en la colocación del electrodo mediante la estimulación a baja frecuencia de las células nerviosas.

El adaptador multilesión MLA-4 no está diseñado para utilizarse en cirugía cerebral.

1-3) Precauciones, restricciones, advertencias, cuidado especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- *Utilícelo únicamente con accesorios proporcionados por Diros Technology.*
- Riesgo de descarga eléctrica: este equipo está clasificado como piezas aplicadas de clase 1 tipo cf como medida del grado de protección frente a descargas. Las tareas de mantenimiento y calibración solo podrá realizarlas personal cualificado. Desconéctelo de la alimentación antes de las tareas de mantenimiento.
- Riesgo de lesiones: las intervenciones con radiofrecuencia deberán realizarse en un entorno de quirófano completamente equipado y solo podrán encargarse de dichas intervenciones médicos con una formación exhaustiva en intervenciones con RF.
- Riesgo de incendio: no lo utilice en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables, ni cerca de líquidos inflamables (como las tinturas y los agentes de preparación cutánea) u objetos inflamables, o con agentes oxidantes. Siga las precauciones contra incendios adecuadas en todo momento.
- Riesgo de incendio: el riesgo de prender fuego a gases inflamables u otros materiales es inherente a la aplicación de la energía de RF. Deberán tomarse precauciones para restringir la presencia de materiales inflamables en el área en la que se utilice el instrumento. Este dispositivo no está clasificado como protegido frente a anestésicos (AP) o a gases anestésicos (APG).

✓

[Handwritten signature]

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050
[Handwritten signature]

7734



- Riesgo de incendio: no utilice este dispositivo en atmósferas enriquecidas con oxígeno ni en presencia de otros agentes oxidantes.
- Riesgo de quemaduras por RF en el paciente: cuando utilice este dispositivo durante una intervención, el paciente no podrá entrar en contacto directo con objetos metálicos con toma a tierra, como la estructura de la mesa de operaciones, la mesa del instrumental, etc.
- Riesgo de quemaduras por RF en el paciente: coloque los electrodos de monitorización tan lejos de la zona de tratamiento como sea posible para evitar quemaduras o interferencias con otros equipos. No se recomienda el uso de electrodos de monitorización tipo aguja (o electrodos para zonas pequeñas) durante la salida de la RF.
- Riesgo de quemaduras por RF en el paciente: utilícelo solo con un electrodo de retorno que cumpla el estándar ANSI/AAMI HF-18.
- Interferencia con implantes activos: durante la salida de la RF, los dispositivos implantados, como los marcapasos, pueden resultar afectados. Los pacientes con marcapasos sensibles al ritmo deberán consultar con un cardiólogo para convertir el marcapasos en un dispositivo de ritmo fijo durante la intervención. Deberá obtenerse un asesoramiento cualificado según sea necesario para minimizar el riesgo de lesiones derivadas de un mal funcionamiento del dispositivo implantado.
- Interferencia con otro equipo: durante la salida de la RF (modos de lesión), los campos conducidos y radiados podrían interferir con otro equipo electromédico.
- Riesgo de descarga eléctrica: la fiabilidad de la toma a tierra solo podrá garantizarse cuando el equipo esté conectado a una toma equivalente con la marca "calidad hospitalaria".

PRECAUCIONES

- No retire la cubierta/carcasa. De lo contrario, podrían producirse daños personales o daños al sistema de RF universal de OWL®. Las tareas de mantenimiento y calibración solo podrá realizarlas personal cualificado. Desconéctelo de la alimentación antes de las tareas de mantenimiento.
- La cubierta de aislamiento del electrodo deberá comprobarse e inspeccionarse visualmente en todas las agujas, cánulas o electrodos antes de cada intervención con el fin de asegurarse de que no esté agrietada, descascarillada, cortada, desgastada o con cualquier otro tipo de daño. Si detecta algún tipo de defecto, no deberán usarse con el fin de evitar daños personales tanto para el paciente como para el usuario. Estos daños podrían conllevar la salida de la corriente de RF por algún punto a lo largo del vástago, lo que provocaría un calentamiento no deseado del tejido en puntos inespecíficos y, probablemente, quemaduras. En general, una señal de la pérdida de corriente de RF no deseada debida a un aislamiento defectuoso u otro motivo podría

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA-
M.N. 12050

ser la necesidad de valores inusualmente altos de corriente de RF para alcanzar la temperatura deseada en el electrodo. Unas corrientes extremadamente altas podrían provocar el calentamiento y posiblemente quemaduras en el electrodo dispersivo.

- antes de cada intervención, deberá comprobar el aislamiento del cable de los electrodos activos y dispersivos para garantizar que no esté dañado ni cortado. Inspeccione y pruebe regularmente los cables y accesorios reutilizables.
- El uso de componentes y electrodos de fabricantes que no sean Diros Technology junto con equipos de Diros Technology comprometerá gravemente la seguridad y la eficacia del equipo. Utilícelo solo con equipos y accesorios recomendados por el fabricante.
- **Utilización de componentes de un solo uso.** No reprocese ni reutilice cables, agujas, cánulas, etc. Diseñados o designados como desechables (para uso en un solo paciente). La reutilización puede provocar lesiones a los pacientes o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- **Uso de componentes estériles.** El embalaje estéril deberá inspeccionarse siempre antes de su uso. No utilice estos componentes una vez superada la fecha de caducidad.
- No conecte al paciente ninguna sonda/electrodo que no se vaya a utilizar para suministrar el tratamiento.
- No inicie el tratamiento mientras haya sondas/electrodos conectados al dispositivo que no estén insertados en el paciente.
- No inserte ningún electrodo en el paciente ni retire ningún electrodo de este durante los procesos de lesión o estimulación.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con marcapasos, desfibriladores implantados o cualquier implante eléctrico activo: No deberá usar equipos de generación de lesiones por radiofrecuencia en un paciente con un marcapasos, un desfibrilador implantado, un neuroestimulador implantado o cualquier implante eléctrico activo.

El adaptador multilesión MLA-4 no está diseñado para utilizarse en cirugía cerebral.

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO PARA COMPONENTES DEL JUEGO DE AGUJAS

Limpie cuidadosamente los componentes de cada juego después de cada intervención. Irrigue la cánula reutilizable de forma vigorosa mediante una jeringa y una aguja insertada en el extremo del conector, y retire todos los coágulos de la punta descubierta y del orificio de la punta.

En los casos en los que haya un electrodo de punta flexible o de resorte, deberán seguirse unas precauciones especiales para los cuidados y el mantenimiento. Si se doblan o retuercen en exceso

↓



DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050





7734

los electrodos de punta flexible curvada, pueden dañarse los cables internos. La punta de estos electrodos deberá limpiarse después de cada intervención para eliminar todos los coágulos. Limpie suavemente la punta flexible o de resorte libre de coágulos, y raspe cuidadosamente cualquier materia reseca o chamuscada de la punta. Tenga en cuenta que el material reseco de la punta de resorte, sobre el sensor del termistor, puede aislarla térmicamente y hacer que sea más fría durante el proceso de lesión que cualquier otra área de punta que esté limpia. Para obtener orientación adicional, consulte la información proporcionada con estos electrodos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ADAPTADOR Y DEL GENERADOR

Con el equipo apagado y desenchufado, utilice un paño humedecido en alcohol isopropílico (70 %) para desinfectar el instrumento de forma periódica o según sea necesario. Cuando no sea necesario desinfectar, podrá utilizar una solución de limpieza suave para limpiar cuidadosamente las diferentes superficies del instrumento. Evite los limpiadores cáusticos o abrasivos.

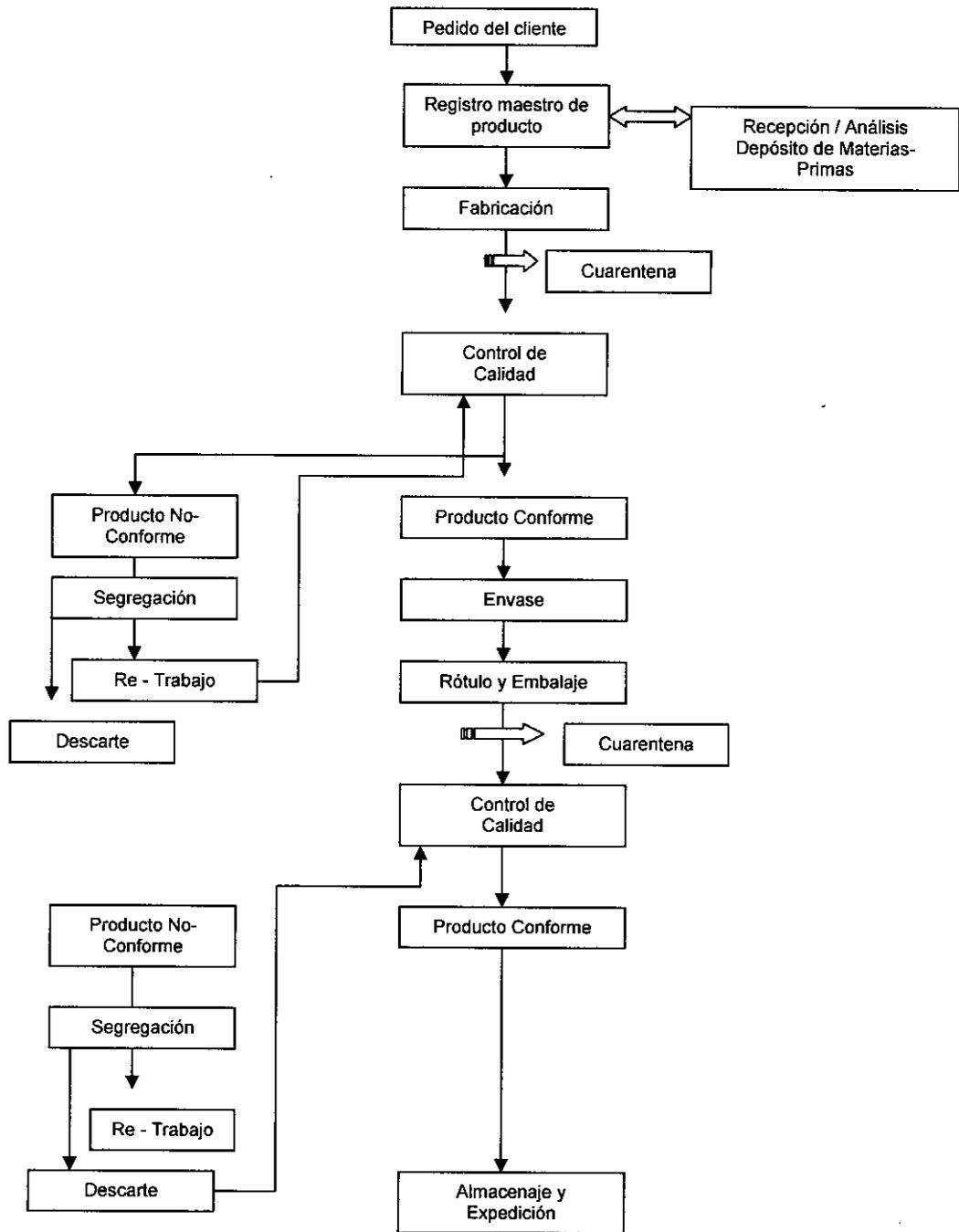
No vierta ni pulverice líquidos ni soluciones de limpieza directamente sobre ninguna pieza del instrumento. El generador no es esterilizable.

1-4) Formas de presentación del producto médico:

Contenido: 1 Generador, cable de alimentación y pedal

1-5) Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado:

DIANA A. GERARDO
FARMACEUTICA
M.N. 12050



1-6) Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.

Ver hoja anexa.

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
MTO 12080