

RÓTULO







Sistema de ablación por microondas	
SN	xxxxxx
Marca: Betters Medical	
Modelo: BD-GT	
Autorizado por la ANMAT PM 696-2096	
Importado por:	      MM/AAAA
Barraca Acher Argentina S.R.L.	
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	
Fabricado por:	
Betters (Suzhou) Medical Co., LTD	
Fifth Floor, Building 7, Taicang Biological Port, 52 Yingang, Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone, Suzhou, Suzhou, Jiangsu, CHINA 215412	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación. Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor MN N° 12277. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo del Sistema de ablación por microondas

B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHNEIRA
APROBADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Aguja desechable para ablación por microondas

LOT xxxxx

Marca: **Betters Medical**

Modelo: **T-1408** ☐ **T-1410** ☐ **T-1608** ☐ **T-1610** ☐
L-1815 ☐ **L-1818** ☐ **L-2015** ☐ **L-2018** ☐

Autorizado por la ANMAT PM 696-2096

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Fabricado por:



Betters (Suzhou) Medical Co., LTD

Fifth Floor, Building 7, Taicang Biological Port, 52
Yingang, Road, Taicang Port Economic and
Technological Development Zone, Suzhou, Suzhou,
Jiangsu, CHINA 215412



STERILE EO



 MM/AAAA
 MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor MN N° 12277.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2: Modelo de Rótulo de Aguja desechable para ablación por microondas

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHEIRA
APROBADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Betters (Suzhou) Medical Co., LTD

Fifth Floor, Building 7, Taicang Biological Port, 52 Yingang, Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone, Suzhou, Suzhou, Jiangsu, CHINA 215412

Razón Social y Dirección del Importador:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de ablación por microondas.

Marca: Betters Medical

Modelo: Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo T-1408

Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo T-1410

Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo T-1608

Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo T-1610

Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo L-1815




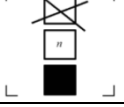

Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo L-1818

Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo L-2015

Aguja desechable para ablación por microondas - Modelo L-2018

Sistema de ablación por microondas - Modelo BD-GT

advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)

	No Exponer a lluvia		Frágil
	Este lado hacia arriba		Número Límite de apilamiento
	No usar si el envase está dañado		

Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor MN N° 12277


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2096".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

El sistema de ablación por microondas está indicado para la ablación de tejido blando durante procedimientos abiertos. El sistema de ablación por microondas desechable no está diseñada para uso cardíaco.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Sistema no se combina con otros productos médicos)

4. Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Instalación

Instalación del Host:

1. Antes de instalar el host, lea atentamente las instrucciones de uso.
2. Compruebe la fuente de alimentación de entrada. Primero, confirme que la fuente de alimentación de red sea monofásica, trifásica, de 100-240 V~, con una conexión a tierra fiable y que la potencia de entrada sea como mínimo de 500 VA.
3. Compruebe los cables conectados a la fuente de alimentación de red. Si se utiliza una placa de conexiones, la longitud de los cables no debe ser superior a 3 m y el diámetro de cada fase no debe ser inferior a 18 AWG (0,824 m). No comparta la misma placa de conexiones con otros dispositivos.
4. En zonas con grandes fluctuaciones de tensión en la fuente de alimentación, se debe conectar una fuente de alimentación regulada de CA con una potencia mínima de 1000 VA. 7.5 El host debe colocarse en una posición donde ningún objeto bloquee la entrada de aire del obturador ni la salida de aire del orificio de disipación de calor del chasis, de modo que el intercambio de aire sea fluido.

Instalación de las agujas:

Apriete la conexión entre el conector de la aguja de ablación desechable para microondas y el extremo del mango del cable de salida de microondas para garantizar una conexión fiable.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

Jorge
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Mantenimiento:

La inspección diaria y el mantenimiento regular del equipo garantizan su funcionamiento seguro y eficaz, la seguridad personal de los pacientes y la seguridad en el lugar de trabajo.

Inspección diaria

El usuario del dispositivo debe seguir la tabla a continuación para establecer sus procedimientos de inspección diaria y, en general, debe instruir al operador para que realice estas inspecciones. El operador debe asegurarse de que todas las inspecciones se realicen satisfactoriamente antes de utilizar el equipo. Los elementos, el contenido, la frecuencia y los requisitos de la persona responsable de la inspección diaria se muestran en la siguiente tabla.

Elemento de inspección	Contenido del examen	Frecuencia	Principal
Marcas y etiquetas	Asegúrese de que el texto sea claro	Cada 6 meses	Personal de mantenimiento de equipos
Cable de Alimentación y Cable de red	Asegúrese de que el funcionamiento sea correcto	Todos los días	Operador
Control del host, configuración y visualización de datos	Asegúrese de que el funcionamiento sea correcto	Todos los días	Operador
Indicador y prueba de zumbador	Asegúrese de que el funcionamiento sea correcto	Todos los días	Operador
Bomba peristáltica y cada rodillo del cabezal de la bomba	Sin bloqueo de rotación ni corrosión superficial	Todos los días	Operador
Interruptor de pedal	Pruebas de funcionamiento y sensibilidad	Todos los días	Operador

Inspección periódica

El mantenimiento programado del equipo deberá realizarse según un cronograma razonable y por técnicos de mantenimiento cualificados o autorizados. Los elementos, el contenido, la frecuencia y los requisitos de la persona responsable del mantenimiento programado se muestran en la siguiente tabla.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHEIRA
APROBADO

Jorge Marcelo Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Elemento de inspección	Contenido del examen	Frecuencia	Principal
Cable eléctrico	Verifique la apariencia y la conexión.	Todos los días	Operador
Interruptor de pedal	Prueba de funcionamiento.	Todos los días	Operador
Bomba peristáltica y cada rodillo del cabezal de la bomba	Sin bloqueo de rotación ni corrosión superficial.	Trimestral	Operador
Marcas y etiquetas	Asegúrese de escribir con claridad.	Anual	Personal de mantenimiento de equipos
Resistencia de tierra	Verifique que la resistencia máxima de tierra de la fuente de alimentación conectada al sistema cumpla con las especificaciones nacionales pertinentes.	Anual	Personal de mantenimiento de equipos
Fuente de alimentación	Verifique la corriente de retorno a tierra.	Anual	Personal de mantenimiento de equipos
	Verifique la tensión de CC generada internamente.	Anual	Personal de mantenimiento de equipos
Placa de circuito y soporte	Asegúrese de que el ajuste sea firme y compruebe que no haya polvo ni corrosión.	Anual	Personal de mantenimiento de equipos
Controlador e indicador	Verifique la precisión y las funciones siguientes: Todos los controladores tienen visión completa. Indicador auditivo.	Seis Meses	Personal de mantenimiento de equipos

Reemplazo del fusible

Si al encender el dispositivo no se muestra ninguna señal o no responde, verifique si el fusible está intacto. Si encuentra algún daño, puede reemplazarlo directamente.


 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MALHEIRA
 APODERADO


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

Al revisar y reemplazar el fusible, desconecte el cable de alimentación para evitar que se sobrecargue y cause daños.

Cuando la salida de microondas del host falla repentinamente, el host corta automáticamente la salida de microondas. En algunas situaciones de emergencia, el motor principal emite un ruido fuerte de repente. En estos casos, se debe apagar el instrumento y detener el tratamiento. Tras unos segundos, se puede reiniciar la prueba. Si la falla o alarma persiste en el equipo principal, se debe reparar de inmediato.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un producto Médico implantable)

6. Riesgos de interferencia recíproca

Para el Host:


1. El instrumento de ablación debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética de este apéndice.
2. Se debe utilizar el cable de conexión y el interruptor proporcionados por la empresa. El cable de alimentación de este dispositivo cuenta con la certificación necesaria.
3. Advertencia: Además del cable de conexión y el interruptor proporcionados por la empresa, el uso de accesorios de otros fabricantes puede aumentar la emisión o reducir la inmunidad.
4. Para garantizar el uso normal del instrumento de ablación por microondas BD-GT y evitar que la emisión aumente o la inmunidad disminuya, utilice el cable de conexión y los accesorios relacionados proporcionados por nuestra empresa.
5. El uso de accesorios, transductores o cables no especificados con el instrumento de ablación por microondas BD-GT puede aumentar la emisión o reducir la inmunidad del dispositivo o sistema.
6. El instrumento de ablación por microondas BD-GT no debe utilizarse en combinación con otros equipos que operen con la misma frecuencia o una similar. Si es necesario utilizarlo en combinación, debe verificarse su correcto funcionamiento con la configuración utilizada.
7. Rendimiento esencial: La desviación de la energía de salida de microondas debe ser de $\pm 20\%$; la precisión de la medición de temperatura debe ser de $\pm 0,5^\circ\text{C}$. Si el rendimiento esencial se pierde o se degrada debido a perturbaciones electromagnéticas, el dispositivo podría funcionar incorrectamente y el paciente podría sufrir lesiones leves.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHEIRA
APOCÉLITO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

8. El instrumento de ablación por microondas BD-GT puede causar interferencias electromagnéticas con otros equipos de diagnóstico o terapéuticos durante su uso normal. Mantenga una distancia adecuada de otros equipos y verifique cuidadosamente la precisión de los datos durante su uso.
9. Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar el uso del instrumento. Se recomienda mantenerse alejado de los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia o apagarlos durante el uso normal del instrumento.
10. Información del cable:

Número de serie	Nombre del cable	Longitud /(m)	Blindaje (SÍ/NO)
1	Cable de transmisión coaxial	2.3	Si
2	Cable del pedal	2.0	No
3	Aguja e hilo para medir la temperatura	2.0	Si
4	Cable de alimentación	3.0	Si

11. El dispositivo de ablación por microondas BD-GT utiliza intencionalmente energía de radiofrecuencia de 2450 MHz para el tratamiento. Los efectos electromagnéticos dañinos en otros dispositivos durante su uso se pueden reducir modificando la dirección y la posición del radiador.
12. La carcasa del instrumento de ablación protege el equipo, por lo que las microondas no se emiten si se abre durante el mantenimiento.
13.  Símbolo de no ionización: Marca externa que contiene un emisor de radiofrecuencia, un dispositivo o componente que utiliza energía electromagnética de radiofrecuencia para diagnóstico o terapia.

Para la aguja de ablación

La aguja de ablación ha superado las pruebas de compatibilidad electromagnética y cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2020 Equipos electromédicos Parte 1-2: Normas paralelas para requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial: requisitos y pruebas de compatibilidad electromagnética.

Instale y utilice la aguja de ablación siguiendo estrictamente las instrucciones. Cualquier modificación en la aguja de ablación puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad al ruido.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MANEIRA
APROBADO


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Las interferencias electromagnéticas graves también pueden provocar un mal movimiento o incluso daños en la aguja de ablación. Por ejemplo, los equipos de comunicación por radiofrecuencias portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento de este equipo. Tome medidas de protección contra interferencias electromagnéticas y otras interferencias en el entorno de uso, como prohibir el uso de teléfonos móviles y proteger las fuentes de interferencia para evitar interferencias con la aguja de ablación.

Precaución: La aguja de ablación está diseñada para ser utilizada exclusivamente por profesionales sanitarios. Las agujas de ablación pueden causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de dispositivos cercanos. Podrían ser necesarias medidas de mitigación, como reorientar o reposicionar la aguja de ablación o proteger la zona afectada.

El cable coaxial de transmisión utilizado en la aguja de ablación ha sido rigurosamente probado y cumple con estrictos requisitos de rendimiento e indicadores. La siguiente información es la que debe adquirirse directamente del fabricante.

Nombre	Longitud	blindaje (SÍ/NO)	Fabricante
Cable de transmisión coaxial (impedancia 50Ω)	2.0m	Si	Betters (Suzhou) Medical Co.,LTD

Advertencia: A excepción de los cables vendidos por el fabricante de la aguja de ablación como repuestos para los componentes internos, el uso de cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones de la aguja de ablación o una reducción de la inmunidad.

Rendimiento esencial: La desviación de la salida de energía de microondas debe ser de $\pm 20\%$; la precisión de la medición de temperatura debe ser de $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Si el Rendimiento esencial se pierde o se degrada debido a perturbaciones electromagnéticas, el dispositivo podría funcionar incorrectamente y el paciente podría sufrir lesiones leves.

Advertencia: La aguja de ablación no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos y, si debe utilizarse cerca o encima de otros equipos, se debe observar para verificar que funcione correctamente en la configuración en la que se utiliza.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHREIRA
APROBADO

JMB
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Advertencias y precauciones de seguridad para la compatibilidad electromagnética:

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 2	Para realizar su función prevista, el instrumento de ablación por microondas BD-GT debe emitir energía electromagnética y los dispositivos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Variable	El instrumento de ablación por microondas BD-GT es adecuado para su uso en todas las instalaciones que no estén conectadas directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje del hogar o de la vivienda.
Armónicos de acuerdo a la norma IEC 61000-3-2	No Aplica	
Fluctuaciones de Tensión/parpadeo de acuerdo con la norma IEC 61000-3-3	No Aplica	

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No corresponde (El Producto Médico no se reesteriliza).

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento, método de esterilización y limitaciones en la reutilización del producto médico

Si necesita limpiar y desinfectar durante el uso, siga las siguientes instrucciones:

1. Los productos de limpieza requieren el uso de agentes de limpieza o desinfectantes inocuos.
2. Antes de limpiar y desinfectar, corte la alimentación del equipo para evitar descargas eléctricas. En este contexto, cortar la alimentación significa desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente.
3. No permita que entre agua u otros líquidos en el equipo para evitar cortocircuitos o corrosión.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHEIRA
APROBADO

Jal
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Procedimiento de aceptación y verificación del host

1. Aceptación y verificación de la conexión del host

La verificación del procedimiento de control del host y su sistema debe convertirse en una rutina diaria indispensable para el usuario del sistema de tratamiento por microondas, incluyendo la instalación y conexión del host, el cable coaxial de transmisión de microondas y el sistema de circulación de refrigeración por agua, y no debe limitarse a la primera aceptación del equipo.

- a. Cuando el host esté conectado a la red eléctrica, el interruptor principal debe estar encendido para su inspección y depuración.
- b. Durante la primera aceptación y durante la inspección y puesta en servicio del host.

Recuerde: No toque ni active la salida de microondas; de lo contrario, la fuga de microondas podría causar lesiones personales.

2. Interfaz inicial

Encienda el host. La pantalla táctil LCD mostrará "calentando". El host se encuentra en estado de precalentamiento, con una duración de 1 minuto y 30 segundos, y el sistema inicia automáticamente la cuenta regresiva, como se muestra en la Figura



3. Interfaz de trabajo

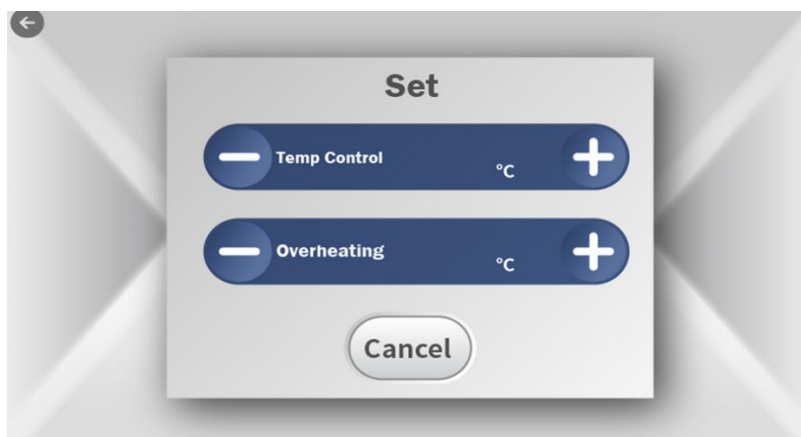
Si necesita acortar el tiempo de precalentamiento, puede tocar/hacer clic en el icono de "precalentamiento" en la interfaz de inicialización. El sistema finalizará rápidamente el precalentamiento después de 3 segundos y accederá a la interfaz de trabajo predeterminada, como se muestra en la Figura.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHEIRA
APROBADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277



En la interfaz de trabajo de la Figura, se distribuyen el control de cada unidad del sistema, la configuración de los parámetros de trabajo y la visualización de los parámetros del proceso de operación del host. Al tocar o hacer clic en el área de visualización de temperatura de la interfaz de trabajo de la Figura anterior, se accederá a la interfaz de visualización y configuración de "Sobret temperatura" y "Control de temperatura", como se muestra en la siguiente figura.



B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHEIRA
APROBADO

Comprobación y aceptación de las agujas desechables

1. Fecha de producción, fecha de caducidad, fecha de caducidad de la esterilización, etc. del producto: consulte la placa de identificación y el logotipo.
2. Compruebe que el embalaje esté en buen estado antes de usarlo. Si está dañado o caducado, no lo utilice.

10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No corresponde (El Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

Jorge
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

11. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias


Contraindicaciones

1. La terapia con microondas está estrictamente prohibida en pacientes con tendencia a hemorragias masivas.
2. No se recomienda la terapia con microondas en mujeres embarazadas.
3. Se debe tener precaución en pacientes con disfunción de la coagulación grave.
4. En pacientes con ascitis masiva, se debe tener precaución si aún persiste un exceso de ascitis en el hígado después de hepatopatía, diuréticos u otros tratamientos.
5. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o cerebrovascular grave o aguda, disfunción pulmonar, o lesiones infecciosas agudas o activas en cualquier parte del cuerpo, solo pueden recibir tratamiento después de que su condición se haya estabilizado o la infección esté controlada.
6. El grado C de Child-Pugh debe usarse con precaución en principio;
7. No se debe permitir el uso en tejido blando si la distancia entre este y el conducto hepático común hiliar, los conductos hepáticos izquierdo y derecho o el conducto gastrointestinal es inferior a 0,5 cm;
8. Está contraindicado en el cáncer de hígado difuso.
9. Los pacientes con diabetes deben ser tratados bajo la supervisión de un médico familiarizado con las características de las microondas (no se recomienda).

Precauciones y Advertencias

1. Antes de la terapia de microondas, se debe tener precaución sobre los posibles peligros de cualquier conductor o material conductor en la proximidad del paciente.
 - a. Los pacientes que lleven joyas metálicas o ropa con objetos metálicos, como botones, clips, alambres o cremalleras, deben quitársela; de lo contrario, no se podrá realizar la cirugía de microondas.
 - b. Los pacientes con implantes metálicos, como clavos en la médula ósea, marcapasos o electrodos cardíacos, deben informar voluntariamente y aceptar el plan de tratamiento del cirujano principal sin ninguna condición. Se debe retirar el audífono del paciente.
2. Se debe advertir a los pacientes con baja sensibilidad térmica en la zona de tratamiento de microondas para que refuercen la comunicación con ellos durante el tratamiento.
3. La aguja de microondas es un producto estéril desechable, esterilizado con óxido

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHREIRA
APROBADO


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

de etileno. Se debe comprobar la marca de esterilización antes de su uso y debe utilizarse dentro del período de validez. Si el embalaje de la aguja de microondas está dañado, no se debe utilizar.

4. Se prohíbe el uso secundario de la aguja de microondas y su inmersión en líquido.
5. La circulación del agua de la aguja de microondas es fluida, lo que garantiza la seguridad y eficacia de la intervención con microondas en tejidos blandos.
 - a. El medio de enfriamiento de la aguja de microondas (agua destilada o solución salina normal) debe ser $\leq 25^{\circ}\text{C}$.
 - b. La bomba peristáltica funciona correctamente y el eje central del cabezal gira a una velocidad uniforme sin obstrucciones.
 - c. La tubería de circulación del agua de refrigeración no debe contener gases ni burbujas; solo debe eliminarse por completo para garantizar que el flujo de agua de circulación no se vea afectado. De lo contrario, no debe tocar ni activar la salida de microondas.
 - d. El depósito de goteo de la tubería de entrada debe mantenerse aproximadamente a la mitad del nivel del agua, para que el flujo del agua circulante se pueda observar claramente a través del depósito. Si hay demasiada agua en el depósito de goteo, puede presionarlo con la mano para expulsar un poco.
 - e. No permita que entre agua en el cabezal de la bomba peristáltica. Si hay agua en el cabezal, séquelo inmediatamente para evitar la corrosión en la superficie de los cojinetes giratorios y los rodillos del cabezal, lo que podría provocar una rotación anormal del cabezal, rayar la tubería de presión de la bomba peristáltica y causar fallas más graves del equipo.
6. En el sistema de tratamiento por microondas, el cable coaxial de transmisión es el dispositivo clave para la transmisión de la energía de microondas, y el conector de radiofrecuencia conectado en ambos extremos también es un dispositivo clave y preciso, por lo que se le debe prestar especial atención. Los puntos clave son:
 - a. Ambos extremos del conector RF y la conexión deben estar bien apretados y ser fiables.

No debe producirse mal contacto, conexión inestable ni dislocación. De lo contrario, la potencia de microondas transmitida se reducirá y se producirán fugas de microondas, lo que afectará el funcionamiento normal. En casos graves, esto provocará una ignición en el conector o el calentamiento del

B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAÑEIRA
APROBADO


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

mango de operación, lo que provocará daños en las piezas estructurales de la conexión, especialmente una gran cantidad de fugas de microondas, lo que causará daños innecesarios a médicos y pacientes.

- b. En caso de bloqueo, revise inmediatamente los conductores internos y externos del conector RF al que está conectado el cable de salida de microondas. ¡No conecte ni enchufe necesariamente! Se debe identificar y descartar la causa.
7. Después de conectar la alimentación de red y encender el interruptor principal, verifique primero si la pantalla táctil LCD funciona correctamente. Debería mostrarse uniforme, sin vibraciones, parpadeos ni otras anomalías.
8. En la terapia intervencionista con microondas, la aguja debe perforar el tejido blando antes de tocar/iniciar la salida de microondas para que pueda iniciarse el tiempo de trabajo (salida de microondas).
9. En la terapia intervencionista con microondas, al utilizar la aguja, asegúrese de mantenerla en la zona lesionada en todo momento para evitar fugas de microondas.
10. El extremo frontal de cada tipo de aguja de microondas está compuesto por varias partes, y su capacidad antitorsión es menor que la capacidad antitensión y compresión axial. Por lo tanto, se debe evitar la torsión repetida o la oscilación radial de la aguja durante la práctica clínica para evitar que se caiga.
11. Está prohibido utilizar la aguja de microondas sin carga.
12. En la salida de microondas del host, la aguja de microondas no debe estar orientada hacia el espacio circundante, especialmente el objeto metálico, de lo contrario, el reflejo de microondas provocará daños al cuerpo humano.
13. Durante la terapia intervencionista con microondas, la aguja debe colocarse de forma que se minimice la radiación de microondas sobre los tejidos no lesionados y otras partes del cuerpo.
14. Instrucciones de seguridad para las zonas de terapia con microondas
La terapia intervencionista con microondas se realiza insertando la aguja en el tejido blando. Siempre que la operación no infrinja estas precauciones, no causará daños a médicos ni pacientes por la radiación ni las fugas de microondas.
15. Recomendación: Para lograr el objetivo del tratamiento con microondas, se debe considerar el uso de la potencia de salida de microondas lo más baja posible.
16. El equipo solo puede utilizar productos, instrumentos y accesorios fabricados por la empresa.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHEIRA
APROBADO


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


17. No se permite ninguna modificación de este equipo.
18. La potencia del instrumento debe calibrarse con un equipo especial. No se permite la calibración del instrumento por parte de personal no autorizado.
19. En caso de fallo del instrumento, el fabricante será responsable de su mantenimiento. El personal no autorizado no podrá desmontar ni realizar tareas de mantenimiento en el equipo sin autorización.
20. No realice punciones cerca de arterias ni venas.
21. Independientemente del tamaño del tejido a ablacionar, el polo de radiación de microondas se ubica directamente en el borde frontal del tejido.
22. Las agujas desechables para ablación por microondas son productos desechables y no deben reutilizarse.
23. Al colocar una aguja desechable para ablación por microondas, la salida de microondas debe estar desactivada.
24. La aguja desechable para ablación por microondas no puede utilizarse para el tratamiento de lesiones oculares ni testiculares.
25. Si el paciente presenta sensibilidad anormal durante el tratamiento, este debe suspenderse inmediatamente.
26. La aguja desechable para ablación por microondas tiene una punta afilada, por lo que se recomienda usarla correctamente para evitar lesiones.
27. La aguja para ablación está diseñada para ser utilizada exclusivamente por profesionales de la salud.
28. El equipo de microondas debe encenderse solo después de que la aguja de ablación haya tocado el tejido lesionado. Al mismo tiempo, la aguja de ablación no debe utilizarse sin carga, de lo contrario, la seguridad del personal presente se verá comprometida;
29. La aguja de ablación no debe orientarse hacia el objeto metálico durante la salida de microondas del host, de lo contrario, las características de dirección de las microondas se modificarán y la reflexión de las microondas provocará lesiones personales.

12. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Fallos y solución de problemas

1. El host está conectado a la red eléctrica. Si la alimentación está activada, la pantalla no se enciende. ¿Se debe verificar si el fusible está intacto? Reemplace el fusible

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

dañado directamente. Si no se muestra la indicación de reemplazo, el problema debe ser solucionado por personal de mantenimiento profesional o por la empresa.

2. No hay salida de microondas
 - a. ¿Se debe verificar si la salida de microondas del host y la pantalla funcionan correctamente? Si se confirma que es anormal, el problema debe ser solucionado por personal de mantenimiento profesional o por la empresa.
 - b. ¿Se debe verificar si el cable coaxial de transmisión de microondas en ambos extremos del conector de RF y el puerto de salida de microondas del host o la conexión de pines de microondas funciona correctamente? Si se confirma que el host funciona correctamente, el cable coaxial de transmisión de microondas debe reemplazarse inmediatamente.
3. Si el conector de RF se sobrecalienta, debe tocar/detener inmediatamente la salida de microondas.
 - a. Sobrecalentamiento del conector de RF. El conector de RF puede presentar mal contacto, conexión inestable o dislocación. Este fenómeno puede provocar una reducción de la potencia de transmisión de microondas, lo que puede dañar el conector de RF y provocar fugas de microondas.
 - b. Si el tiempo de sobrecalentamiento del conector es muy breve, se puede solucionar volviendo a enchufarlo. Si el conector se sobrecalienta durante mucho tiempo o se daña, debe reemplazarse por un cable de transmisión coaxial nuevo para solucionar el problema.
4. El mango de la aguja de microondas está caliente. Las causas y soluciones son las mismas que las del punto 3.
 - a. En uso clínico, si el cable de transmisión coaxial presenta algún problema de calidad, devuélvalo a nuestra empresa para analizar la causa. Si se verifica que el producto presenta problemas de calidad y está dentro del período de validez, la empresa lo reemplazará gratuitamente.
5. Fallas de la unidad de circulación de refrigeración por agua
 - a. Se debe verificar si la bomba peristáltica presenta alguna anomalía. Si la bomba peristáltica no funciona correctamente, la reparación debe ser realizada por personal de mantenimiento profesional o por la empresa.
 - b. ¿Se debe revisar el tubo de la bomba peristáltica para detectar pérdida de elasticidad? ¿Existen anomalías en la forma y la superficie externa de la tubería de la bomba?

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHEIRA
APROBADO


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


- c. Se debe verificar el aspecto de la tubería de agua: ¿existe alguna anomalía?
¿Hay gas residual en la línea de agua circulante?
 - d. Se debe revisar la tubería de agua y las juntas: ¿hay daños, fugas o filtraciones?
- 6. Aguja de ablación sin salida de microondas
 - a. ¿Es normal la salida de microondas y la pantalla del host? Si se confirma que es anormal, debe ser solucionado por personal de mantenimiento profesional o por la empresa.
 - b. ¿Es normal y fiable la conexión de los conectores de RF en ambos extremos del cable coaxial de transmisión al puerto de salida de microondas del host o de la aguja de ablación? Si se confirma que el host funciona correctamente, se debe reemplazar el cable coaxial de transmisión inmediatamente para solucionar el problema.
- 7. Sobrecalentamiento del conector de RF: toque/detenga la salida de microondas inmediatamente. Si el sobrecalentamiento es muy breve, vuelva a conectar el conector de RF para solucionar el problema. Si el conector se sobrecalienta durante mucho tiempo o está dañado, se debe reemplazar el cable coaxial de transmisión.
- 8. Quemaduras en el mango de la aguja de ablación: Las causas y soluciones son las mismas que las anteriores (véase 10.2). Si presenta algún problema con el cable coaxial de transmisión, devuélvalo a nuestra empresa para que lo analicemos. Si, dentro del plazo de validez y tras verificarse la calidad del producto, el producto presenta problemas, la empresa lo reemplazará sin costo.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MANDEIRA
APROBADO

En caso de uso clínico, si el sistema de circulación de refrigeración por agua o sus componentes presenta algún problema de calidad, envíelo a nuestra empresa para analizar la causa. Si se verifica que el producto presenta problemas de calidad y está dentro del período de validez, la empresa lo reemplazará sin costo.

13. Precauciones a la exposición a condiciones ambientales previsibles

- 1. El cable de conexión de la aguja de medición de temperatura debe estar alejado de la fuente de calor.
- 2. Recomendación: Durante el uso normal del equipo, los equipos de alta potencia (como motores, etc.) y los equipos médicos electrónicos deben mantenerse a una distancia de 1 metro para evitar posibles interferencias electromagnéticas o afectar


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

su funcionamiento normal, aunque el equipo debe cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética.

3. En caso de utilizar anestésicos inflamables, no se debe utilizar el equipo de tratamiento con microondas para tratamientos relacionados.
4. Evite el contacto del instrumento con sustancias químicas y contaminantes, y prohíba su exposición a entornos ácido-base.
5. La circulación de agua debe mantenerse abierta durante la salida de microondas (apta para tuberías con configuración refrigerada por agua).

14. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

15. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El uso de este símbolo indica que el Producto no debe ser tratado como desecho doméstico.

El usuario ayudará a prevenir las consecuencias potencialmente negativas para el ambiente y la salud humana, que podría ser causada por una inapropiada manipulación en el desecho de este producto, asegurando su correcta disposición.



Eliminación de accesorios: El tratamiento inadecuado de los materiales y componentes de los equipos y sus accesorios puede causar contaminación ambiental, como los componentes químicos presentes en los componentes electrónicos. El tratamiento al final de su vida útil debe cumplir con los requisitos nacionales y locales de gestión de residuos.

Los accesorios utilizados para el tratamiento deben tratarse de acuerdo con la normativa estatal pertinente y se recomienda esterilizarlos o incinerarlos a tiempo.

16. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

17. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el producto Médico no es de medición)


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MANCEIRA
APROBADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e inztrucciones de uso-BARRACA ACHER ARGENTINA SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.