

PROYECTO DE RÓTULO (APENDICE IV Disp. 64/2025)

Sistema generador de radiofrecuencia

CuraWay®

Fabricante: ZHEJIANG CURAWAY MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD. Oficina 106. Edificio 1, Número 600, Avenida 21, Sub distrito Baiyang, Nuevo Distrito Qiantang. Hangzhou, Zheijiang. CHINA 310018.

Importador: SHEIKOMED S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA. Argentina.

Componentes estériles

Modelo: xxx

Ref: xxx

Contenido: xxx

LOTE: xxx

Fecha de Vencimiento: xxx

ESTERIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Agustina Luconi, MN 16993.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-116 “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”

Componentes No estériles.

Modelo: xxx

Ref: xxx

Contenido: xxx

LOTE: xxx

NO ESTERIL

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Agustina Luconi, MN 16993.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-116 “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”

Generador

Modelo: xxx

Ref: xxx

Contenido: xxx

Número de serie: xxx

Fecha de fabricación: xxx

LOTE: xxx

NO ESTERIL

Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Agustina Luconi, MN 16993.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-116 “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”

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 rótulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto”.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



INSTRUCCIONES DE USO (APENDICE IV Disp 64/2025)

Sistema generador de radiofrecuencia

CuraWay ®

El sistema generador de radiofrecuencia es un dispositivo que se utiliza para la coagulación y ablación de tejido durante procedimientos quirúrgicos percutáneos, laparoscópicos e intraoperatorios. El Sistema Generador de Radiofrecuencia solo se puede utilizar con el Electrodo RF de CuraWay Medical los cuales se colocan dentro del tejido. El electrodo de RF recibe la corriente de radiofrecuencia del generador de RF y la aplica a los tejidos humanos. En el uso clínico, el médico localizará la posición de la lesión y el tamaño de la lesión utilizando tecnología de imagen primero y dispondrá la cantidad apropiada de electrodos de acuerdo con el tamaño de la lesión. El electrodo RF será insertado percutáneamente.

El sistema generador de radiofrecuencia es capaz de suministrar hasta 250 W de potencia de RF y la potencia disponible está limitada mediante control por software. La potencia, la impedancia, la corriente y la temperatura son monitorizadas. La temperatura de la punta del electrodo de RF se monitorea para prevenir el quemado. Las ondas de radiofrecuencia son esencialmente ondas electromagnéticas en un rango de frecuencia específico. La frecuencia de trabajo de el sistema generador de radiofrecuencia funciona a $480 \text{ kHz} \pm 10 \%$. Cuando la corriente de radiofrecuencia fluye a través del tejido humano, el cambio rápido del campo electromagnético provoca un rápido movimiento de los iones positivos y negativos en la célula. La fricción entre ellos, así como entre ellos y otras moléculas e iones, provoca el calentamiento de la lesión, lo que provoca la evaporación del agua dentro y fuera de la célula, su secado, contracción y desprendimiento, lo que resulta en una necrosis aséptica, logrando así el objetivo del tratamiento. Cuando se interrumpe el cable del electrodo o su conexión, el generador detendrá la salida de energía y activará un recordatorio. Cuando la temperatura del electrodo RF detectada por el generador supera los 99°C , o la temperatura del electrodo neutral alcanza la temperatura establecida, el dispositivo cortará automáticamente la salida de energía y dará un recordatorio correspondiente. La salida de energía también se puede detener manualmente.

Estructura y componentes

El sistema generador de radiofrecuencia consta de un generador, una bomba peristáltica para enfriamiento de los electrodos, un interruptor de pedal y un localizador respiratorio (opcional).

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



El localizador respiratorio detecta la respiración del paciente a través de las vibraciones que genera el abdomen cuando el paciente respira y muestra la curva de respiración del paciente en la pantalla del generador.

Los electrodos de radiofrecuencia Cura se utilizan en procedimientos de ablación por radiofrecuencia. Están diseñados exclusivamente para conectarse al sistema generador de radiofrecuencia de CuraWay Debido a las diferentes estructuras del extremo distal del electrodo, el Electrodo Cura RF tiene tres tipos: Electrodo Cura RF Fijo, Electrodo Cura RF Ajustable y Electrodo Cura RF Doble, y las diferencias entre estos tipos se muestran en la tabla a continuación.

Modelo	Monopolar / bipolar	Tubo de entrada y tubo de salida	Parte activa del electrodo
Electrodo Cura RF Fijo	Monopolar	Con	Fijo
Electrodo Cura RF Ajustable	Monopolar	Con	Ajustable
Electrodo Cura RF Doble	Bipolar	Sin	Fijo

Los electrodos fijo y ajustable de RF Cura son electrodos monopolares que constan de mango, electrodo, funda protectora, tope de profundidad, película aislante, tubo, cable de conexión, tubo de entrada y tubo de salida. Los electrodos dobles de RF Cura son electrodos bipolares que constan de electrodo, funda protectora, tope de profundidad, película aislante, cable de conexión y mango.

El electrodo Cura RF (fijo, ajustable y doble) es un dispositivo estéril y de un solo uso, suministrado en estado estéril esterilizado con gas EO.

Nota: El electrodo doble de RF de Cura no requiere agua de enfriamiento ni electrodos neutros durante su uso.

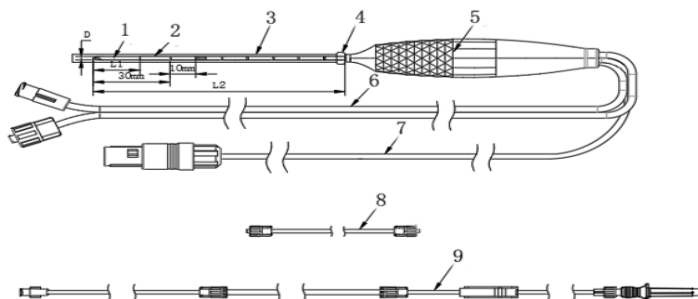
CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993

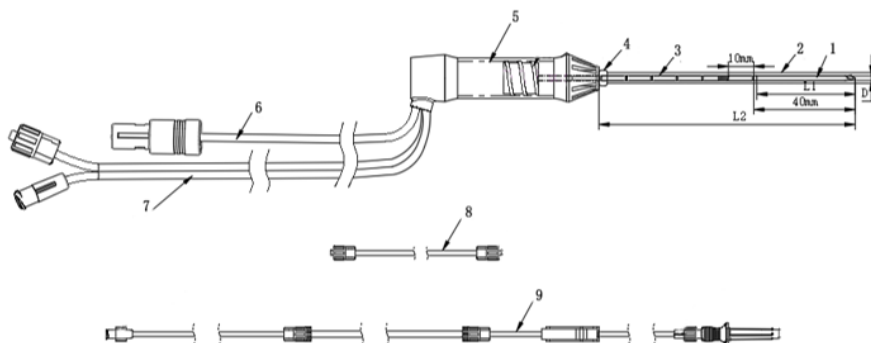


Figura 1. Electrodo Cura RF fijo



1. Electrodo; 2. Película aislante; 3. Funda protectora; 4. Tope de profundidad; 5. Mango; 6. Tubo; 7. Cable de conexión; 8. Tubería de entrada; 9. Tubería de salida

L2 en la figura es la longitud del electrodo , en mm , L1 es la parte activa , en mm ; D es el diámetro exterior del electrodo. electrodo (excluyendo la película aislante) .



1. Electrodo; 2. Película aislante; 3. Funda protectora; 4. Tope de profundidad; 5. Mango; 6. Cable de conexión; 7. Tubo; 8. Tubería de entrada; 9. Tubería de salida

Figura 2. Electrodo Cura RF ajustables

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

L2 en la figura es la longitud del electrodo , en mm , L1 es la parte activa , en mm ; D es el diámetro exterior de la electrodo (excluyendo la película aislante) . Al utilizarlo, sujete el mango, gire la perilla en el extremo delantero del mango y haga que la película aislante se mueva hacia adelante y hacia atrás para ajustar la longitud expuesta de la punta L1 .

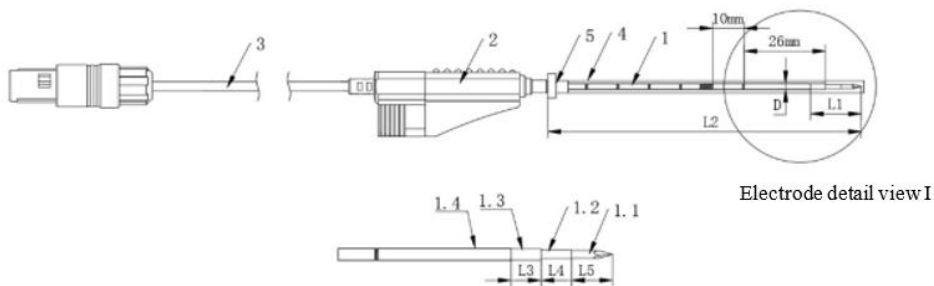


Figura 3. Electrodo Cura RF Doble

1. Electrodo; 2. Mango; 3. Cable de conexión; 4. Funda protectora; 5. Tope de profundidad;

La aguja contiene: 1.1) núcleo del electrodo, 1.2) película aislante del núcleo del electrodo, 1.3) tubo del electrodo,

1.4) película aislante del tubo del electrodo.

L2 en la figura es la longitud del electrodo , en mm, L1 es la parte activa, en mm; L3 es la longitud de la parte activa del tubo del electrodo, en mm; L4 es la longitud de la película aislante entre el tubo del electrodo y el núcleo del electrodo, L5 es la longitud de la parte activa del núcleo del electrodo, en mm; D es el diámetro exterior del tubo del electrodo (excluyendo la película aislante).

Uso del sistema

Antes de usarlo, compruebe primero si el dispositivo está en buen estado y si la variedad y cantidad de accesorios coinciden con la lista del manual. Si detecta algún defecto, póngase en contacto con el proveedor o fabricante a tiempo.

Después de usarlo, apague el generador con el interruptor trasero y separe los accesorios. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente, compruebe que el dispositivo esté en buen estado y que la variedad y cantidad de accesorios coincidan con la lista del manual. Para almacenarlo, manténgalo a una temperatura adecuada de 10 a 40 °C .

Descripción general de toda la configuración del sistema

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993

Para usar este sistema, conecte el generador a una toma de corriente. Los electrodos de RF se conectan a los puertos correspondientes del generador y se colocan en las partes del cuerpo del paciente correspondientes. Una vez encendido el sistema, el usuario puede configurar parámetros de funcionamiento como el modo de operación y el nivel de potencia de salida. Coloque el electrodo de RF sobre el tejido a coagular y encienda el generador. Los parámetros del sistema se pueden monitorizar y visualizar continuamente en el generador. Si los parámetros medidos superan los límites aceptables, se detendrá la emisión de energía de RF. Según los parámetros iniciales definidos por el usuario, una vez finalizada la coagulación, la emisión de energía de RF se detendrá automáticamente.



Composición del dispositivo

2.1. Panel frontal



Figura 1 Panel frontal

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993

No.	Nombre	Descripción
①	Botón de inicio/parada de salida (botón de encendido/apagado), mientras tanto, las luces indicadoras	Cuando el modo de trabajo se configura en modo general, la potencia de salida del dispositivo se pulsa gradualmente según un algoritmo de software específico; en modo continuo, la potencia establecida se emite continuamente. El indicador luminoso se ilumina en azul cuando hay potencia de salida y en rojo cuando se produce una falla o alarma.
2	Perilla	Se utiliza para ajustar la potencia, el tiempo de trabajo, la temperatura, el umbral de alarma y el valor de alarma del electrodo neutro.
③	Pantalla LCD	Para realizar las operaciones relacionadas con el sistema, muestre el estado de parámetros como potencia, corriente, impedancia, temperatura, tiempo, etc.
⑥ ⑧ ⑩ ⑫	Toma de electrodo neutro	Conectar con los electrodos neutros , utilizados con el electrodo fijo Cura RF o el electrodo ajustable Cura RF para formar un circuito de corriente .
5⑦ ⑨	Toma de electrodo monopolar	Conectar con el electrodo monopolar (Cura RF Electrode Fixed o Cura RF Electrode Adjustable).
⑪	Electrodo bipolar enchufe	Conectar con el electrodo bipolar (Cura RF Electrode Double).
4	Interruptor de pie enchufe	Conéctelo con el pedal. La función del pedal es equivalente a la del botón RF ON/OFF (el contenido del botón RF ON/OFF mencionado a continuación es equivalente al del pedal).

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



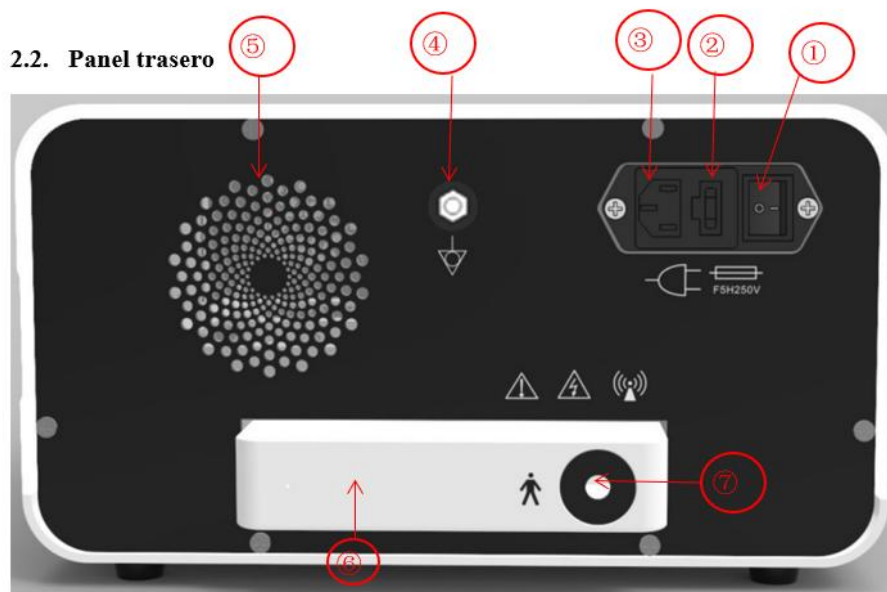
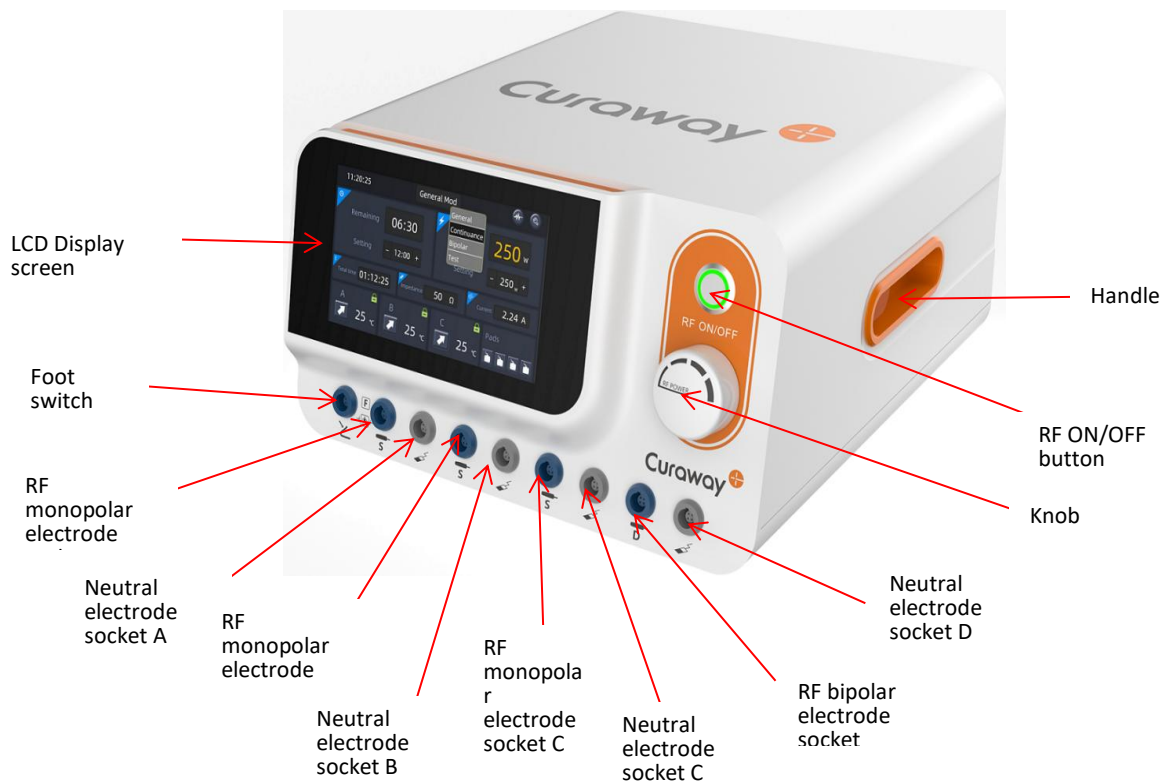



Figura 2: Panel trasero

No.	Nombre	Descripción
①	interruptor de encendido	Controlar la potencia del generador .
2	Caja de fusibles	El fusible está en esta ubicación. Si necesita reemplazarlo, puede usar un destornillador afilado para hacer palanca en la caja de fusibles y reemplazarlo.
③	Toma de cable de alimentación	Conecte el cable de alimentación de CA.
4	Perno equipotencial	Acoplador de puesta a tierra equipotencial, utilizado para igualar el potencial del generador y del equipo externo.
5	Orificios de ventilación	Orificios de disipación de calor en el interior del sistema.
⑥	Localizador respiratorio (opcional)	El localizador respiratorio se utiliza junto con el cinturón y el tubo corrugado para detectar cambios en el pecho durante la respiración.
⑦	Zócalo de tubo corrugado	Tubo corrugado conectar

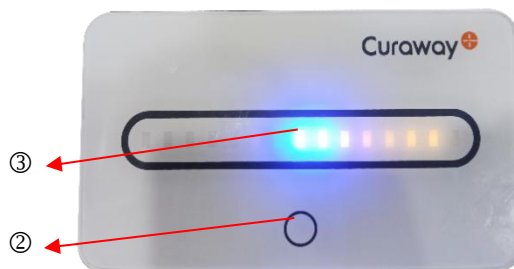
CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993



Para mayor información sobre el manejo de los electrodos consulte Manual de uso del fabricante.

Localizador respiratorio (opcional)



CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

Figura 3 Localizador respiratorio



Figura 4 Inserción del localizador respiratorio

1. Interruptor de encendido: controla la alimentación del localizador respiratorio. Tras encender el módulo de detección de posición, su LED mostrará la carga actual (cuanto más encendida esté la luz, más carga tendrá). Si la carga es insuficiente, el zumbador sonará durante 5 segundos. En ese momento, debe cargarse inmediatamente antes de su uso.
2. Botón de marca: se utiliza para restablecer el valor medido.
3. Pantalla LED: Indica la magnitud y la polaridad del valor medido. Si el valor medido es mayor que el marcado, se ilumina el lado izquierdo. Si es menor que el valor marcado, se ilumina el lado derecho. La luz azul central indica que la posición medida actual está cerca de la posición marcada. Si la tolerancia es grande, la luz amarilla lateral indica el grado de tolerancia respecto al valor marcado.
4. Toma del localizador respiratorio. : Posición de la inserción del localizador respiratorio. El localizador respiratorio se inserta en el generador como se muestra en la Figura 4.

Bomba peristáltica

La bomba peristáltica enfría la punta del electrodo de RF al circular el refrigerante para evitar que la punta del electrodo de RF se caliente demasiado y cause daño al paciente. El modo general y el modo de continuidad necesitan el refrigerante

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



Figure 5.1.4-1: Picture of peristaltic pump

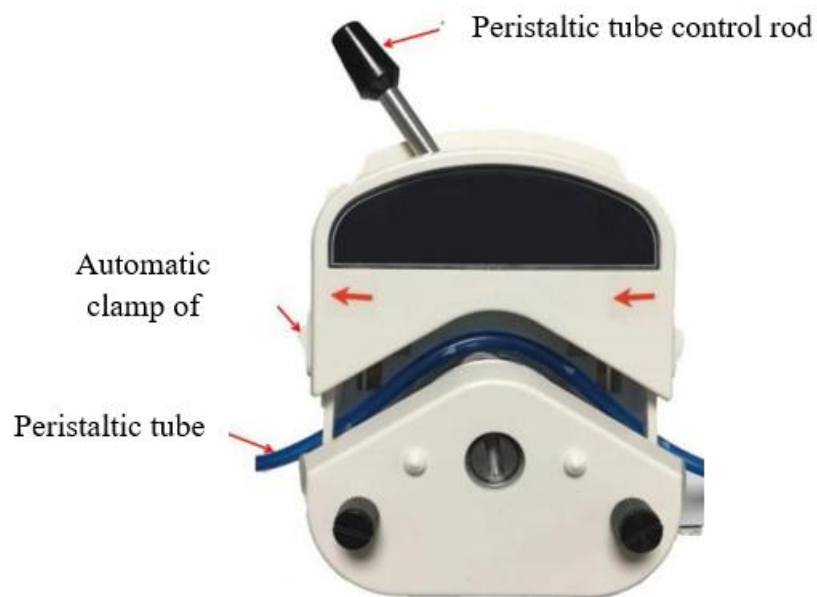


Figura 17 Bomba peristáltica

Interruptor de pie

El interruptor de pie se utiliza para controlar la salida y el apagado de la energía: cuando se necesita energía, el operador pisa el pedal del interruptor de pie y la salida comienza inmediatamente sin necesidad de seguir pisando el pedal; cuando se necesita apagar la energía, el operador debe pisar el pedal nuevamente.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



Figura 5.1.5-1: Imagen del Interruptor de Pie

Descripción de la interfaz hombre-máquina

Hay 8 interfaces hombre-máquina del dispositivo, y la relación de conmutación de cada interfaz se muestra en la Figura 5, que son:

1. Interfaz de arranque
2. Interfaz multicanal
3. Interfaz bipolar
4. Interfaz de configuración
5. Interfaz del localizador respiratorio
6. de advertencia
7. Ventana emergente de configuración de hora
8. de pistas

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'CFR' with a stylized flourish.

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'AL' with a stylized flourish.

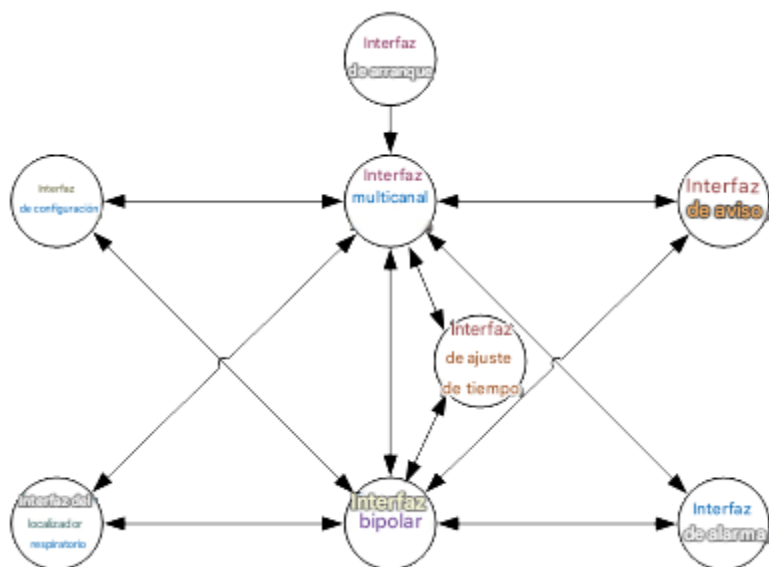


Figura 5: La relación de conmutación de cada interfaz

Para mas información sobre las interfaces, modos de funcionamiento y configuraciones consulte el manual del usuario.

Reemplazo de accesorios

	En principio, no se recomienda que los usuarios reemplacen algunos accesorios (como fusibles, etc.) por sí mismos. Si es necesario, antes de reemplazarlos, el usuario debe confirmar que se ajusten a las especificaciones del generador. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con el proveedor o fabricante a tiempo.
--	--

Reemplazo de fusibles

Apague primero el aparato. El fusible está instalado en el zócalo del cable de alimentación y puede abrir la tapa para reemplazarlo.

Especificaciones del fusible: F5H250V, Φ 5×20 (serie 5C 5A/250V, 5x20mm) .

Sustitución del electrodo de RF y del electrodo neutro

Al insertar los electrodos de RF y los electrodos neutros en el generador, se escucha un sonido de "clic" que indica que está en su lugar.

Reparación y mantenimiento

Solución de problemas

Si se produce una falla, detenga el funcionamiento inmediatamente y solucione el problema con la solución que se puede consultar en el manual de uso del fabricante, Tabla 11. Fallas del sistema y soluciones

Si la solución anterior no soluciona el problema, contacte con el fabricante a tiempo.

Mantenimiento

El generador está diseñado para usarse en un quirófano seco. No requiere mantenimiento ni calibración por parte del usuario. No retire la carcasa. Quitar la carcasa del generador anulará la garantía. El servicio de atención al cliente de CuraWay Medical debe encargarse de todo el mantenimiento y la calibración.

Verificación de calibración (opcional)

No es necesario que los usuarios calibren y ajusten el generador .

Sin embargo, se pueden realizar una serie de pruebas de verificación de calibración siguiendo los pasos que se describen a continuación. La frecuencia de la verificación de calibración debe determinarse según los procedimientos internos de su hospital. Se recomienda el analizador de electrotomos de alta frecuencia (Fluke QA-ESIII) para la prueba de verificación de calibración. Si los resultados de la medición no se ajustan a la Tabla 2, póngase en contacto con CuraWay Medical para obtener servicio posventa.

Para información sobre configuración y verificaciones consultar el manual del fabricante.

Mantenimiento después del uso

Después de su uso, apague el dispositivo y retírelo.

Retire el electrodo de RF y la almohadilla del electrodo neutro y deséchelos como desechos médicos;

Cuando no lo utilice durante un tiempo prolongado, desenchufe el cable de alimentación.

Atención

El producto debe almacenarse en una habitación sin gases corrosivos y bien ventilada, evitando golpes fuertes y caídas;

La fuente de alimentación debe desconectarse después del uso y durante la limpieza y el mantenimiento;

Es necesario verificar periódicamente si el conector del cable del electrodo está suelto y si los accesorios se pueden utilizar normalmente.

Limpieza de equipos

El sistema generador de radiofrecuencia debe recibir un mantenimiento adecuado y mantenerse limpio e higiénico.

El sistema generador de radiofrecuencia consta de un generador , una bomba peristáltica para enfriar los electrodos, un pedal y un localizador respiratorio (opcional), que se limpia con una toallita desechable humedecida con una solución de alcohol isopropílico y agua en una proporción 70/30 .

ADVERTENCIA: Riesgo de descarga eléctrica. Nunca sumerja el Sistema Generador de Radiofrecuencia en ningún líquido. Nunca permita que entren líquidos en el equipo. Nunca sumerja el equipo en agua. Antes de limpiar, apague el Sistema Generador de Radiofrecuencia y desconecte la alimentación eléctrica. No desinfecte el Sistema Generador de Radiofrecuencia.

PRECAUCIÓN: No utilice abrasivos, corrosivos ni disolventes derivados del petróleo. El uso de estos productos para limpiar el generador o cualquiera de sus accesorios puede causar daños y anular la garantía. Antes de usar, todos los conectores eléctricos deben estar completamente secos al aire.

Advertencias generales

- Antes de usar, lea este manual en su totalidad. La seguridad y eficacia de la electrocirugía dependen no solo del diseño del instrumento, sino también de diversos factores controlados por el operador. Para mejorar la seguridad y la eficacia, es importante leer, comprender y seguir las instrucciones que se incluyen

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



con este dispositivo.

- El equipo debe ser operado por un médico experimentado, de lo contrario es probable que el equipo cause daños al cuerpo humano, incluidas quemaduras al paciente o al personal que lo opera.
- Las interferencias generadas durante el funcionamiento de equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden afectar negativamente el funcionamiento de otros equipos electrónicos. Para pacientes con marcapasos u otros implantes activos, puede ser peligroso debido a la posibilidad de interferencias con el funcionamiento del implante activo o daños en este. En caso de duda, brinde asesoramiento eficaz.
- El operador debe evitar configuraciones de salida de alta frecuencia donde el voltaje de salida máximo pueda exceder el voltaje nominal del accesorio, y las instrucciones sobre el voltaje nominal del accesorio son las siguientes: 180 V pico.
- El dispositivo solo debe usarse con accesorios de CuraWay. No utilice accesorios de otros fabricantes con el dispositivo, ya que esto podría aumentar las emisiones, reducir la inmunidad a interferencias o dañar al paciente y al usuario.
- Los electrodos de RF están diseñados únicamente para conectarse con el sistema generador de RF de CuraWay. Se deben seguir las instrucciones de uso del sistema generador de RF.

Advertencias ambientales y EMI

- NO USAR en pacientes con implantes electrónicos, como marcapasos, sin consultar previamente con un profesional cualificado (p. ej., un cardiólogo). Existe un posible riesgo debido a que el implante electrónico podría interferir con su funcionamiento o resultar dañado. Si tiene alguna pregunta, consulte con un cardiólogo o con el fabricante del marcapasos.
- NO UTILIZAR en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (como óxido nitroso [N₂O] y oxígeno) ni cerca de disolventes volátiles (como éter o alcohol), ya que podría producirse una explosión. Se deben tomar precauciones para evitar el contacto entre materiales o sustancias inflamables y electrodos electroquirúrgicos, ya sean anestésicos o aceites, o producidos por procesos naturales en la cavidad corporal o por manguitos traqueales conectados a tubos u otros materiales.
- Si es posible, se deben utilizar reactivos no inflamables para la limpieza y desinfección. Si se utilizan reactivos inflamables para la limpieza y desinfección o como disolventes para adhesivos, estos reactivos deben evaporarse antes de realizar cirugías de alta frecuencia.
- La interferencia causada por el funcionamiento de instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia puede afectar negativamente el funcionamiento de otros dispositivos médicos electrónicos, como monitores y sistemas de imagen. Este efecto se puede minimizar o solucionar reajustando la ubicación de los cables de los instrumentos de monitorización para que no cubran los cables de este sistema, o manteniendo el

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



equipo de monitorización lo más alejado posible de electrodos y cables de alta frecuencia.

- Riesgo de descarga eléctrica. No utilice líquidos para remojar el generador. Nunca permita que entren líquidos en el instrumento. Nunca sumerja el instrumento en agua. Antes de limpiarlo, apague el generador y desconecte la alimentación. No desinfecte el generador .

Advertencias durante el uso del instrumento electroquirúrgico

- Durante la coagulación cerca de la superficie del órgano o cerca de la vasculatura, debido a la conducción y convección no uniformes del calor en esta coagulación, la forma de la coagulación realizada en el tejido cercano a la superficie del órgano o cerca de la vasculatura puede no ser esférica. Se debe realizar una planificación cuidadosa para los objetivos que requieren coagulación en estas ubicaciones.
- El cable conectado al generador no debe entrar en contacto con el paciente ni con otros cables eléctricos.
- Se debe evitar el contacto piel con piel, como el contacto entre el torso y el brazo del paciente, insertando sábanas o gasas secas en estos sitios de contacto.
- Para operaciones quirúrgicas en las que pueden circular corrientes de alta frecuencia a través de una pequeña sección transversal del cuerpo humano, es mejor utilizar el modo bipolar para evitar daños tisulares no deseados.
- Cuando el dispositivo y el equipo de monitorización fisiológica se utilizan simultáneamente en el mismo paciente, los electrodos de monitorización deben estar lo más alejados posible de los catéteres. No se recomiendan los electrodos de monitorización con forma de aguja. En todos los casos, se recomienda utilizar un sistema de monitorización con un limitador de corriente de alta frecuencia.
- Los cables del paciente deben colocarse de forma que se evite el contacto con el paciente o con otros cables. Los catéteres temporalmente sin usar deben almacenarse en un lugar aislado del paciente.
- Toda el área del electrodo neutro debe ajustarse de forma confiable al área apropiada del cuerpo del paciente según lo define el fabricante y prepararse adecuadamente.
- No utilice el electrodo neutro si está dañado o modificado. El rendimiento del producto puede verse afectado. comprometida.
- Asegúrese de aplicar no menos de dos (2) electrodos neutros para cada procedimiento utilizando electrodo monopolar .
- No utilice el electrodo neutro si el sello del paquete está roto. El adhesivo roto o conductor está seco.
- No utilice el electrodo neutro más allá del fecha de expiración.
- No se debe utilizar gel para electrodos con este Electrodo neutro. El gel es incompatible con la superficie y comprometerá al electrodo neutro.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



- No reutilice el electrodo neutro. Es único. uso exclusivo.
- No intente reubicar las almohadillas después solicitud inicial.
- Toda la zona del electrodo neutro debe estar firmemente adherida al cuerpo del paciente. Al colocarlo, se debe evitar el contacto con tejido cicatricial, zonas de crecimiento óseo, tejido adiposo y zonas propensas a la acumulación de líquidos. No coloque los electrodos neutros sobre heridas ni piel con cicatrices del paciente.
- Si se realiza electrocirugía en el área del pecho o de la cabeza, evite el uso de anestésicos inflamables y gases oxidantes como óxido nitroso (N_2O) y oxígeno, a menos que estos reactivos se succionen antes de la cirugía.
- Si es posible, se deben utilizar reactivos no combustibles para la limpieza y desinfección. Se deben utilizar reactivos inflamables para limpiar y desinfectar o como solvente para adhesivos, pero estos reactivos deben evaporarse antes de realizar una cirugía de alta frecuencia. Los pacientes corren el riesgo de acumular agentes combustibles en el cuerpo o en surcos como los ojos umbilicales y cavidades como la vagina. Cualquier líquido acumulado debe limpiarse antes de utilizar equipo quirúrgico de alta frecuencia. Tenga cuidado con el peligro de ignición de gases en el cuerpo. Ciertos materiales como el algodón, la lana y la gasa, cuando se llenan con oxígeno, pueden encenderse por las chispas generadas durante el uso normal de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Para los pacientes portadores de implantes conductores de electricidad, existe un posible riesgo debido a la concentración o redirección de corrientes de alta frecuencia. Al colocar correctamente el electrodo neutro, se evita al máximo el flujo de corriente de alta frecuencia a través del implante conductor de electricidad.
- Los dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia no pueden excitar más de un terminal de salida quirúrgica al mismo tiempo.
- Para obtener el efecto esperado, la potencia de salida debe ser lo más baja posible.
- Cuando el dispositivo reduce repentinamente de manera inesperada la salida o la interrumpe durante el uso normal, puede deberse a una mala conexión del electrodo o al uso incorrecto del electrodo neutro (si se utiliza), por lo que verifique la aplicación de los electrodos neutros (si se utilizan) y sus conectores antes de seleccionar una potencia de salida mayor.
- La falla de los instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia puede provocar un aumento involuntario en la potencia de salida.
- Cuando no esté en uso, los cables electroquirúrgicos (alimentados o de retorno) no deben estar en contacto con el paciente ni con otros cables. Una potencia alta puede causar sequedad localizada del tejido, lo que dificulta la ablación deseada. Para el propósito previsto, la potencia debe ajustarse al mínimo. Siga las instrucciones del fabricante sobre el tiempo específico de ablación a una temperatura específica. Si no se alcanza el tiempo y la temperatura recomendados después de que el instrumento electroquirúrgico esté completamente desplegado, no se garantiza que se haya generado la ablación deseada. Se deben utilizar

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



técnicas de evaluación estándar, como la tomografía computarizada (TC) o la resonancia magnética (RM), para determinar el grado real de ablación.

- Si la punción debe evitar los vasos sanguíneos grandes, para no perforarlos; Durante la ablación, es necesario mantener una cierta distancia de los vasos sanguíneos más grandes para evitar que el calor sea arrastrado por la sangre que fluye rápidamente, lo que afectará el efecto de la ablación y para evitar dañar los vasos sanguíneos.
- Durante la ablación, se debe mantener una cierta distancia del diafragma de la cavidad torácica o de los órganos adyacentes para evitar daños por calor a los órganos adyacentes y lesiones al paciente.
- La superficie del electrodo activo puede permanecer lo suficientemente caliente como para causar quemaduras después de desactivar la corriente de RF.

Advertencias para el Sistema generador de RF

- NO UTILICE el dispositivo cuando esté en mantenimiento. Se recomienda que el operador revise los accesorios periódicamente.
- Al realizar la ablación del trayecto de la aguja, toda el área de la sonda neutra debe estar unida de forma fiable al cuerpo del paciente y lo más cerca posible del sitio quirúrgico.
- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra o que tengan una capacitancia apreciable con respecto a tierra (por ejemplo, soportes de mesas de operaciones, etc.).
- Cuando no utilice el dispositivo, colóquelo en un área limpia, seca y bien visible, lejos del paciente. El contacto accidental con el paciente puede provocar quemaduras.
- INSPECCIONE el dispositivo y los cables para detectar daños antes de cada uso, especialmente el aislamiento de los instrumentos laparoscópicos/endoscópicos. Esto puede hacerse visualmente con una lupa o con un comprobador de aislamiento de alto voltaje. Las fallas en el aislamiento pueden provocar quemaduras u otras lesiones al paciente o al operador.
- Conecte los adaptadores y accesorios a la unidad electroquirúrgica solo cuando no haya suministro eléctrico. De lo contrario, podría sufrir lesiones o descargas eléctricas el paciente o el personal del quirófano.
- NO active el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido objetivo, ya que esto puede causar lesiones debido al acoplamiento capacitivo con otros equipos quirúrgicos.
- Riesgo de descarga eléctrica. No utilice líquidos para remojar el generador. Nunca permita que entren líquidos en el instrumento. Nunca sumerja el instrumento en agua. Antes de limpiarlo, apague el generador de radiofrecuencia. Sistema y corte la energía. No desinfecte el sistema generador de radiofrecuencia
- El método de uso y la correcta colocación de los electrodos neutros son factores clave para el uso seguro

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



y eficaz de la electrocirugía monopolar, especialmente para prevenir quemaduras. Siga los procedimientos operativos estándar de su empresa y el manual de instrucciones del fabricante, y siga todas las instrucciones y prácticas recomendadas respecto a la preparación, colocación, monitorización, retirada y uso de los electrodos neutros utilizados en este generador quirúrgico de alta frecuencia. El área conductora del electrodo neutro no debe ser inferior a 350 cm². Evite quemaduras en la piel y la zona de contacto del electrodo causadas por un tratamiento prolongado.

- Obviamente, una salida de potencia baja en configuraciones normales o una falla en un instrumento electroquirúrgico no funcionará correctamente y puede indicar una aplicación incorrecta de electrodos neutrales o un cable defectuoso. No aumente la potencia hasta que se hayan identificado defectos evidentes o mal uso. En cirugía monopolar, debe verificarse el contacto efectivo entre el paciente y el electrodo neutro cada vez que el paciente cambie de posición.
- No utilice introductores metálicos sin aislante. La energía podría introducirse en el paciente desde el electrodo a través de un introductor metálico sin aislamiento, lo que podría causar una descarga eléctrica accidental.
- Mantenga limpios los electrodos activos. La acumulación de escaras puede reducir la eficacia del dispositivo. No active el instrumento durante la limpieza. Podrían producirse lesiones al personal del quirófano.
- Los ajustes de potencia altos pueden causar sequedad local, carbonización o incluso la formación de costras en el tejido, lo que impide el efecto de ablación deseado y puede generar riesgo de irritación neuromuscular. Para lograr el efecto deseado, la potencia debe ajustarse al mínimo al inicio del tratamiento.
- Antes de aumentar la intensidad, verifique la adherencia del electrodo neutro y sus conexiones. Una salida aparentemente baja o un fallo en el funcionamiento del dispositivo con la configuración normal de funcionamiento pueden indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones.
- No se utiliza CQM, la pérdida de contacto seguro entre el electrodo neutro y el paciente no generará una advertencia. Pero tiene la función de prevenir quemaduras en la piel, cuando la temperatura del electrodo neutro excede el valor establecido, y el sistema generador de radiofrecuencia avisará.
- El enchufe de alimentación del sistema debe estar conectado a una toma de corriente CA con conexión a tierra confiable, para evitar en la mayor medida posible descargas eléctricas, y la energía de la red debe usarse con una calidad de entorno comercial u hospitalario típica.
- La inspección visual por sí sola puede no ser suficiente para garantizar la integridad del aislamiento. NO UTILIZAR si hay metal visiblemente expuesto en el electrodo activo, incluido el cable.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



- NO USAR con sistemas de trocar híbridos (es decir, una combinación de metal y plástico) al utilizar componentes activos monopolares. Esto puede provocar quemaduras en otras zonas debido al acoplamiento capacitivo. Utilice únicamente sistemas de trocar totalmente metálicos o totalmente plásticos.
- ASPIRE el líquido de la zona antes de activar el instrumento. Los líquidos conductores (p. ej., sangre o solución salina) en contacto directo con un electrodo activo o en su proximidad pueden transportar corriente eléctrica o calor lejos de los tejidos objetivo, lo que podría causar quemaduras accidentales al paciente.
- Si se puede generar humo durante una cirugía abierta, prepare un ahumador antes de la cirugía.
- No se permite modificar el dispositivo sin autorización.

Advertencias y Precauciones para los Electroodos de radiofrecuencia Cura

- Antes de utilizar este producto, compruebe si existe algún daño en el embalaje.
- La fecha de vencimiento es de 3 años a partir de la fecha de esterilización y está prohibido utilizar productos después de la fecha de vencimiento.
- Este dispositivo es desechable y su reutilización está prohibida.
- No toque la punta expuesta del electrodo mientras la fuente de alimentación esté encendida.
- No toque el eje del electrodo con los dedos u otras herramientas (aislante y componentes de respuesta metálicos).
- No toque la pieza de mano ni el cable del electrodo con materiales metálicos. El paciente o el operador podrían sufrir descargas eléctricas, incendios o lesiones.
- No lo utilice cerca de materiales conductores como partes metálicas de camas o colchones con resortes incorporados.
- Los paños empapados en oxígeno y las gasas pueden incendiarse por las chispas que se producen durante el uso normal del dispositivo, por lo que se requiere precaución.
- No active el electrodo mientras esté en contacto con sustancias metálicas o herramientas porque podría causar lesiones inesperadas al paciente.
- No toque metales ni herramientas con el electrodo mientras la fuente de alimentación esté encendida. Esto podría causar lesiones inesperadas a los pacientes y daños al electrodo u otros dispositivos.
- No sujete la punta del electrodo con pinzas.
- No pase el electrodo por el orificio de otros dispositivos ni raye la superficie de la punta con objetos afilados. Esto puede dañar el aislamiento del electrodo y su extremo. Esto podría causar lesiones inesperadas al paciente o al usuario.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993




- El éxito de la ablación por radiofrecuencia debe determinarse mediante el diagnóstico por imagen posquirúrgico inmediato y los exámenes de seguimiento periódicos a largo plazo. Si se observa evidencia de que la ablación por radiofrecuencia es incompleta, se debe considerar la posibilidad de repetir la ablación.
- Este producto no se puede limpiar adecuadamente. y/o esterilizados por el usuario con el fin de facilitar la reutilización segura y, por lo tanto, destinado a un solo uso. Intentos para limpiar o Esterilizar estos dispositivos puede provocar una bioincompatibilidad, una infección o una falla del producto. riesgos para el paciente.
- No utilizar en pacientes con antecedentes de sensibilidad al hidrogel I .
- Si se cambia la posición del paciente para el procedimiento quirúrgico , verifique que el electrodo neutro esté bien conectado a la piel. Se han realizado las conexiones de contacto y cable. mantenido.
- Los ajustes de potencia superiores a los normales aumentan la posibilidad de problemas. Antes de aumentar Ajustes de potencia, verifique que los electrodos neutros tengan contacto completo con la piel del paciente. Revisar cables y conectores, e inspeccionar los activos Accesorios también.
- Por favor, preste atención a las advertencias adicionales en Las instrucciones de funcionamiento del sistema generador de RF.

Contraindicaciones

El sistema generador de radiofrecuencia para ablación de tejidos durante procedimientos quirúrgicos está contraindicado para su uso en pacientes con marcapasos implantables y desfibriladores automáticos implantables (AICD), ya que pueden verse afectados negativamente por la corriente de radiofrecuencia (RF).

Contraindicaciones para los Electrodos de radiofrecuencia Cura:

- Malas condiciones generales, infección progresiva u otra enfermedad grave
- Gran cantidad de ascitis no controlada, tendencia grave al sangrado.
- Recuento de plaquetas < 40x10⁹/L, Tiempo de protrombina > 35%
- Tendencia grave al sangrado o disfunción cardíaca y/o pulmonar grave.
- Embarazada.

Complicaciones

El uso de El sistema generador de radiofrecuencia puede causar las siguientes complicaciones:

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993




- Recurrencia
- Quemaduras causadas por sobrecalentamiento del equipo quirúrgico;
- Peligro causado por la operación de equipos por parte de personas no calificadas;
- Infección cruzada o complicaciones debido al uso repetido de electrodos inadecuados;
- Ascitis/diarrea;
- Sangrado en el sitio de la coagulación;
- Fibrilación ventricular.
- Síndrome posterior a la ablación por radiofrecuencia, por ejemplo: dolor, fiebre, náuseas, vómitos, dolor en el hombro derecho, malestar en el pecho, dolor de cabeza.

Transporte y almacenamiento

Durante el transporte y almacenamiento, tenga en cuenta las siguientes pautas:

Almacene el sistema generador de radiofrecuencia entre -20°C y 55°C y con una humedad relativa sin condensación entre el 10 % y el 90 %.

La presión ambiental está entre 500 hPa y 1060 hPa.

Cuando no utilice el sistema generador de radiofrecuencia, desconéctelo de la toma de corriente y guarde el cable de alimentación con regularidad. No tire del generador a través del cable de alimentación ni del pedal.

Ambiente de trabajo

Lugar previsto: El sistema Generador de radiofrecuencia se utiliza en el quirófano del hospital.

Temperatura : 10°C ~ 40°C ;

Humedad relativa (sin condensación) : 30% ~ 75% ;

Presión atmosférica ambiente: 700 hPa ~ 1060 hPa.

Clasificación de impermeabilidad o que impide la entrada de partículas de sustancias nocivas: IPX0 (fácil entrada).

No apile elementos sobre el generador .

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



Usuario previsto

Sólo médicos cualificados con habilidades y cualificaciones en tratamientos quirúrgicos. Se deberá exigir que se cumplan los siguientes requisitos:

- Entender el manual.
- Capacitación sobre uso y seguridad del dispositivo.
- Formación tecnológica específica.

Conocimiento de los efectos secundarios o complicaciones debido al error del dispositivo médico.

Declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética

Atención

El sistema de ablación por RF debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado en la Tabla 14, Tabla 15, Tabla 16 del manual del uso del fabricante; de lo contrario, el sistema de ablación por RF podría no funcionar correctamente.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar el uso normal del sistema de ablación por radiofrecuencia. Úselo en el entorno electromagnético recomendado.

Advertencia

1. Además de los accesorios y cables proporcionados por el fabricante del sistema de ablación de RF (consulte el Capítulo 6 para ver la lista de embalaje de accesorios), el uso de accesorios y cables distintos de los especificados puede provocar un aumento en la emisión o una reducción en la inmunidad del sistema de ablación de RF.
2. El sistema de ablación por radiofrecuencia no debe utilizarse cerca ni apilado con otros equipos. Si es necesario utilizarlo cerca o apilado, debe observarse para verificar que funcione correctamente en la configuración en la que se utiliza.

Rendimiento básico: la estabilidad de la potencia de salida, la bomba peristáltica funciona normalmente.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar el uso normal del sistema de ablación por radiofrecuencia. Úselo en el entorno electromagnético recomendado.

Advertencia

Además de los accesorios y cables proporcionados por el fabricante del sistema de ablación de RF, el uso de accesorios y cables distintos de los especificados puede provocar un aumento en la emisión o una reducción en la inmunidad del sistema de ablación de RF.

El sistema de ablación por radiofrecuencia no debe utilizarse cerca ni apilado con otros equipos. Si es necesario utilizarlo cerca o apilado, debe observarse para verificar que funcione correctamente en la configuración en la que

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



se utiliza.

Rendimiento básico: la estabilidad de la potencia de salida, la bomba peristáltica funciona normalmente.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

A handwritten signature in dark ink, appearing to be 'CFR', with a long horizontal stroke extending to the right.

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993

A handwritten signature in dark ink, appearing to be 'AL', with a circular flourish around the letters.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 73199

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.