INSTRUCCIÓNES DE USO

SISTEMA DE ABLACION POR RADIOFRECUENCIA CAMBRIDGE

INDICACIONES DE USO

El **generador de radiofrecuencia CRF**, en **combinación con la bomba CRF** y el **sistema de electrodos CRF**, está indicado para su uso en la coagulación y ablación percutánea, laparoscópica e intraoperatoria de tejidos, como la ablación parcial o completa de tumores hepáticos no resecables y de tumores de osteoma osteoide en el interior del hueso.
La bomba CRF está concebida para utilizarse con un generador de RF para refrigerar internamente un electrodo de RF. La bomba debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones de uso aprobadas del generador de RF y del electrodo.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

SISTEMA DE ELECTRODOS

DESCRIPCIÓN

El sistema de electrodos CRF comprende los siguientes dispositivos de ablación (RFA) por radiofrecuencia (RF):

- CRF-Uxxyyt (estéril, un solo uso): Electrodo de RF con refrigeración líquida interna.
- CRF-Exx (estéril, un solo uso): Electrodo de RF con refrigeración líquida interna. Debe utilizarse con CRF-Cxxyy.
- CRF-Cxxyy (estéril, un solo uso): Introductor de cánula de RF para CRF-Exx con longitud adecuada. CRF-Nxxyyt (estéril, un solo uso): Electrodo o cánula de RF sin refrigeración líquida.
- CRF-TP (estéril, un solo uso): Sonda de temperatura. Introducida mediante CRF-TN. CRF-TN (estéril, un solo uso): Introductor de cánula para CRF-TP.
- CRF-TUBE (estéril, un solo uso): Tubo de entrada y salida para CRF-Uxxyyt y CRF-Exx.
- CRF-GBv (estéril, un solo uso): Bloque de guías. Separación paralela de 10, 15 o 20 mm para electrodos/cánulas.
- CRF-A3E (no estéril, reutilizable): Cable, la salida del generador CRF se conecta a 1-3 electrodos CRF. La temperatura se mide en el electrodo conectado a la toma roja.
- CRF-APE (no estéril, reutilizable): El cable, el electrodo generador de CRF y las tomas de tierra se conectan a un electrodo bipolar, como CRF-UxxyyP.
- CRF-AME (no estéril, reutilizable): Cable, salida del generador Cool-tip® a un electrodo CRF. CRF-AMG (no estéril, reutilizable): Cable, toma de la placa de tierra del generador Cool-tip® a dos CRF-GP.
- CRF-GP (no estéril, un solo uso): Placa de tierra (también denominada electrodo dispersivo).

Nota: xx, yy, t y v representan las variaciones disponibles en la longitud del cuerpo, la punta expuesta, el tipo y el calibre, respectivamente.

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

ADVERTENCIAS GENERALES

En el caso de pacientes con marcapasos cardíacos, póngase en contacto con el fabricante del marcapasos para determinar si es necesario convertir el marcapasos en una estimulación de frecuencia fija durante la intervención de radiofrecuencia. Si el marcapasos está en el modo de detección, puede interpretar la señal de RF como un latido del corazón y fallar a la hora de estimular el corazón.

Los electrodos y las sondas de los dispositivos de monitorización, estimulación e imagen, así como los equipos físicos y las sondas metálicas o conductoras implantadas, pueden proporcionar rutas para las corrientes de alta frecuencia, aunque estén alimentadas por baterías o aisladas a 60 Hz. El riesgo de quemaduras puede reducirse, aunque no eliminarse del todo, si se colocan dichos electrodos o sondas lo más lejos posible del lugar de ablación por RF y de las placas de tierra (electrodos dispersivos). Las impedancias de protección incorporadas a los cables de monitorización pueden reducir aún más el riesgo de estas quemaduras y permitir una supervisión ininterrumpida durante la administración de energía. No deben utilizarse agujas como electrodos de monitorización durante tales intervenciones. En todo caso, se recomiendan sistemas de control que incorporen dispositivos que limiten la corriente de alta frecuencia. Si se va a utilizar en el paciente algún tipo de monitorización fisiológica u otro aparato eléctrico al mismo tiempo que un generador de RF, deben estudiarse los aspectos de seguridad de la disposición y ser autorizados por un ingeniero biomédico o clínico.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

La manipulación incorrecta de los electrodos activos y las placas de tierra puede provocar lesiones en el paciente o en el operador, especialmente cuando se utiliza el generador de RF. Para evitar quemaduras involuntarias durante la administración de energía, no debe permitirse que el paciente entre en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra o que tengan una capacitancia a tierra apreciable. Para este fin, se recomienda usar láminas antiestáticas. Los cables de los electrodos quirúrgicos (activos o de retorno) deben colocarse de forma que no puedan entrar en contacto con el paciente o con otros cables conectados al paciente, y de modo que no queden paralelos a otros cables cercanos. Los electrodos activos que temporalmente no se utilicen deben guardarse de forma que queden aislados del paciente.

Debe evitarse el contacto piel con piel (p. ej., entre los brazos y el cuerpo del paciente), colocando, por ejemplo, una gasa seca.

JOSEFINA L. G...
FARMACEUTICA
M.N. ...289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

Para intervenciones quirúrgicas en las que la corriente de RF pudiera fluir a través de partes del cuerpo que tienen un área de sección transversal relativamente pequeña, puede ser deseable utilizar técnicas bipolares para evitar daños no deseados en el tejido.

Los daños en el electrodo, la cánula o el aislamiento del cuerpo de la sonda de temperatura, o el metal expuesto donde el cuerpo aislado se conecta al conector del producto, pueden causar quemaduras y pueden derivarse de la inserción a través de una guía metálica o de la fijación a un dispositivo de sujeción.

No utilice electrodos ni cánulas que tengan una mala conexión eléctrica o mecánica, o un mal ajuste, entre los conectores y el cuerpo.

Si los productos se utilizan en una intervención laparoscópica, hay que prestar atención para evitar una embolia gaseosa.

No utilice productos estériles o de un solo uso si están defectuosos o si el envase está dañado. No deben reesterilizarse ni reutilizarse. Reutilizar estos productos puede dar lugar a un mal funcionamiento del producto, a la exposición del usuario o del paciente a infecciones y a la contaminación cruzada de los pacientes.

La tensión nominal de los accesorios del sistema de electrodos CRF es de 180 V-RMS. Utilícelo únicamente con ajustes de salida del generador de RF que den como resultado una tensión de salida máxima no superior a la tensión nominal de los accesorios.

El uso del sistema de electrodos CRF con productos que no sean del fabricante o no estén aprobados puede dar lugar a complicaciones en la intervención y a lesiones posiblemente graves.

No modifique los componentes del sistema, no doble el electrodo ni la cánula CRF, no retire el aislamiento de la cánula y no aplique una fuerza excesiva durante su manipulación. De lo contrario, puede poner en riesgo la seguridad y la eficacia del producto o causar quemaduras al paciente.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

El uso inadecuado de las placas de tierra puede provocar quemaduras en la piel como, por ejemplo:

- Uso de placas de tierra distintas a las del modelo CRF-GP de la Empresa.
- Uso de un número insuficiente de placas de tierra.
- Uso de placas de tierra caducadas o con gel seco.
- Las placas de tierra no se han espaciado equitativamente con respecto al electrodo de tratamiento, lo que provoca desequilibrios en la corriente que recorre dichas placas de tierra.
- Placas de tierra colocadas a menos de 25 cm del lugar de ablación.
- Las placas de tierra no se han colocado en una zona bien vascularizada, muscular y convexa de cada uno de los muslos del paciente, como se describe y muestra en el presente documento. Consulte la imagen siguiente para ver la colocación correcta.
- Uso en pacientes con deficiencia vascular periférica.
- Reutilización o reubicación de la placa de tierra.
- La placa de tierra no se ha adherido en su totalidad de forma fiable a la piel del paciente o no se ha verificado este punto después de cambiar de posición al paciente.
- La placa de tierra se ha colocado sobre tejido cicatricial, piel inflamada, tejido adiposo, prominencias óseas, prótesis metálicas, electrodos y cables de ECG, marcapasos o zonas donde puede acumularse líquido.

JOSEFINA L. GA
FARMACEUTICA
M.N. 11.203
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

El uso de las placas de tierra no es conforme a lo indicado en el manual del operador del generador CRF y demás equipos utilizados.

EVENTOS ADVERSOS

Los acontecimientos adversos o complicaciones notificados para las intervenciones de ablación o coagulación por RF incluyen, entre otros, los siguientes. No se han determinado los riesgos a largo plazo de las ablaciones por RF.

Absceso, SDRA (síndrome de dificultad respiratoria aguda), arritmia, ascitis, fibrilación auricular, lesión de las vías biliares, pérdida de bilis, fístula biliar, biloma, hemorragia, degeneración ósea, fractura ósea, oclusión bronquial, fístula broncopleural, quemaduras, arritmia cardíaca, isquemia cardíaca, tubo torácico, tos, muerte, hemorragia diferida en el tejido ablacionado, fracaso del dispositivo, rotura del dispositivo dentro del paciente, lesión del diafragma, diarrea, edema, descarga eléctrica, enfisema, fiebre, fístula hematoma, hematuria, hemoglobinuria, hemoptisis, hemorragia, hemotórax, disfonía, hipertensión, hipertiroidismo, hipoestesia, hipotensión, hipotiroidismo, infección, atrofia renal, fallo hepático, insuficiencia hepática, exacerbación de la esclerosis múltiple, quemadura muscular, contractura muscular, náuseas o vómitos, lesión neural, neuropatía, rotura de un nódulo, daño orgánico, dolor, parestesia, perforación de colon, perforación, peritonitis, lesión del pie equino, derrame pleural, neumonía, neumotórax, insuficiencia renal, quemadura cutánea, recidiva tumoral, siembra tumoral, fístula urinaria, incontinencia urinaria, retención urinaria, pérdidas de orina, reacción vasovagal, lesión vascular, parálisis de cuerdas vocales, cambios de la voz y secreción de heridas.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

Las intervenciones de ablación por RF no están recomendadas en pacientes embarazadas. No se han determinado los posibles riesgos para la paciente o el feto.

Los riesgos residuales clínicos generales de las intervenciones quirúrgicas incluyen reacciones a la anestesia, hemorragias, coágulos sanguíneos, muerte, infección, lesión de órganos, dolor y necesidad de una cirugía más invasiva, incluida la cirugía abierta, si se producen complicaciones.

EQUIPO

El **sistema de electrodos CRF** debe utilizarse en un entorno clínico especializado dotado de equipos de imagenología, como el TAC y la ecografía. Equipo recomendado para una intervención de ablación por RF:

- Electrodo/cánula de RF, al menos uno de los siguientes:
  - Electrodo CRF-Uxxyyt
  - Electrodo CRF-Exx y cánula CRF-Cxxyy de longitud xx coincidente
  - Electrodo CRF-Nxxyyt y, opcionalmente, una cánula con un cuerpo al menos 5 cm más corto
- Bloque de guías (CRF-GBU o CRF-GBC, según sea aplicable)
- Cable del generador al electrodo (según sea aplicable)
- Generador de RF (CRF)
- Placas de tierra (CRF-GP)
- Para la refrigeración interna de los electrodos CRF-Uxxyyt o CRF-Exx («Ablación por RF refrigerada»)
  - Sistema de tubos (CRF-TUBE)
  - Bomba (CRF-PUMP)
  - Líquido refrigerante: Suero intravenoso refrigerado de agua estéril o suero fisiológico, 2 litros como mínimo
  - Recipiente para desechar el líquido refrigerante, con capacidad para la totalidad del líquido

JOSEFINA L. GAEL
FARMACEUTICA
M.N. 11.280
Dirección Técnica
Aximport S.R.L.

INSTRUCCIONES

El sistema de electrodos CRF debe ser utilizado únicamente por un médico calificado y colegiado o bajo su dirección, en un entorno hospitalario o clínico. El médico debe conocer las técnicas de ablación por RF que se utilizan para la coagulación y ablación de tejidos malignos y no malignos. El médico debe determinar, evaluar y comunicar a cada paciente todos los riesgos previsibles en una intervención por RF.

Las técnicas médicas descritas en estas instrucciones no representan todas las intervenciones aceptables médicamente, ni pretenden sustituir al criterio médico a la hora de tratar a un paciente concreto. El médico determina la posición, la profundidad de introducción y los ajustes de RF de un electrodo o cánula.

Lea las instrucciones de todo el equipo antes de utilizarlo, incluidos los manuales del operador suministrados con el generador de RF y la bomba. Respete todas las contraindicaciones y advertencias indicadas en las presentes instrucciones. De lo contrario, podrían derivarse complicaciones para el paciente.

Aviso a Usuarios y/o Pacientes: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo médico debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del lugar en el que esté establecido el usuario y/o paciente, incluida la autoridad competente de un Estado miembro de la UE/EEE.

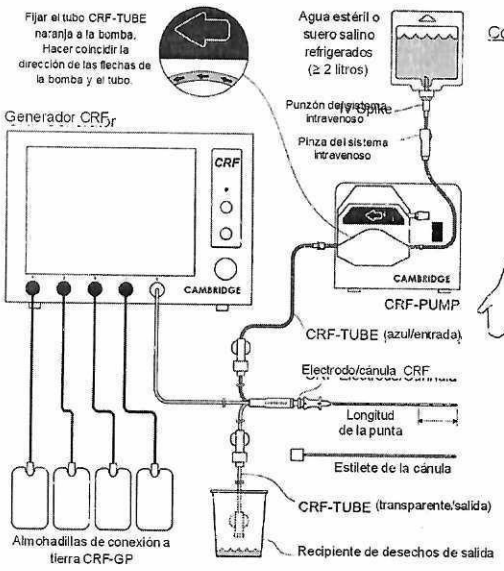
VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

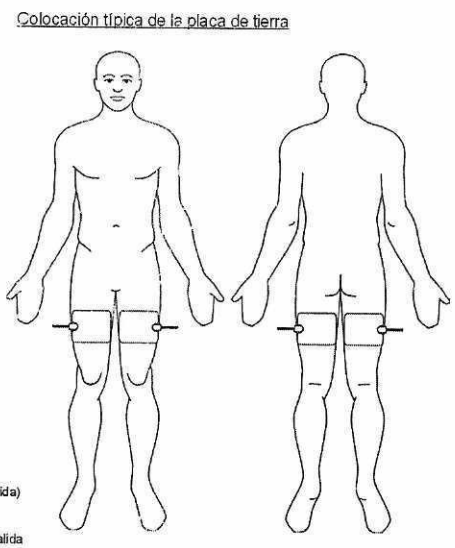
Compruebe que ningún producto ni su envase estén dañados antes del uso. No modifique ningún producto, ya que podría poner en riesgo su seguridad y eficacia.

Abra los paquetes de productos estériles en el campo estéril utilizando técnicas estériles adecuadas.

Monte todo el equipo necesario para la intervención, tal y como se describe en sus instrucciones de uso. La imagen siguiente es una representación esquemática de las conexiones del sistema. El líquido, los tubos y la bomba pueden omitirse o desactivarse para la ablación por RF no refrigerada. Las placas de tierra se omiten para los electrodos bipolares, tales como CRF-UxxyyP o CRF-NxxyyE

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.





Placas de tierra

1. Con el sistema CRF deben utilizarse placas de tierra CRF-GP para el funcionamiento monopolar. El uso de placas de tierra distintas de las CRF-GP puede provocar quemaduras o lesiones al paciente.

2. Seleccione el número de placas de tierra según el manual del operador del generador de RF y según se indica a continuación:
   a. Para un solo electrodo con una longitud de punta de 2 cm o menos: Utilice un mínimo de dos (2) placas de tierra.
   b. Para un solo electrodo con una longitud de punta superior a 2 cm, o para varios electrodos: Utilice cuatro (4) placas de tierra.
   c. Si utiliza el generador CRF, conecte exactamente una placa de tierra a cada toma.
   d. Si utiliza el generador Cool-tip®, conecte dos placas de tierra CRF-GP a cada toma con el cable CRF-AMG.

3. Seleccione ubicaciones para colocar las placas de tierra de modo que:
   a. Cada placa de tierra debe adherirse a una zona bien vascularizada, muscular y convexa de la piel del paciente, con el borde más largo de la placa orientado hacia el lugar de ablación.
   b. Las placas de tierra se colocan a la misma distancia del lugar de ablación.
   c. Las placas de tierra se sitúan lo más cerca posible del lugar de ablación, aunque no a menos de 25 cm.
   d. Las placas de tierra no se colocan sobre tejido cicatricial, piel inflamada, tejido adiposo, prominencias óseas, prótesis metálicas, electrodos y cables de ECG, marcapasos o zonas donde puede acumularse líquido.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L.
FARMACEUTICA
M.N.
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

e. Las placas de tierra no se colocan de modo que la corriente del electrodo activo pase a través de partes corporales con una sección transversal estrecha, como las articulaciones de brazos o piernas.

f. Para los lugares de ablación abdominal, considere la posibilidad de colocar las dos primeras placas de tierra en la parte superior de cada muslo, y las dos siguientes directamente opuestas en la parte inferior de cada muslo, como se muestra en la imagen anterior.

4.Afeite, limpie y seque los lugares de colocación de las placas de tierra según sea necesario.

5.Extraiga cada placa de tierra de su paquete sellado y retire la cubierta de plástico del gel de la placa inmediatamente antes de aplicarla al paciente para evitar que el gel se seque.

6.Toque ligeramente las placas para comprobar que la humedad del gel sea la adecuada.

7.Para aplicar la placa, coloque un borde sobre la piel y presione suavemente a lo largo de la placa hasta que el lado del gel esté totalmente en contacto con la piel, sin bolsas de aire.

8.No permita que las placas de tierra se toquen entre sí.

9.Desenrolle los cables de las placas de tierra y conéctelos al generador de RF, manteniendo los cables separados entre sí.

10.Las corrientes (porcentuales) de las placas de tierra sustancialmente desiguales medidas en el generador CRF pueden indicar una separación desigual entre el electrodo o electrodos activos y las placas de tierra, un contacto entre las placas de tierra, un contacto incompleto entre una placa de tierra y la piel del paciente, una conexión incorrecta entre la placa de tierra y el generador, o daños en la placa de tierra.

11.No reutilice ni recoloque las placas de tierra. Si una placa de tierra requiere cambiar de posición a un paciente, sustitúyala por una nueva placa de tierra.

12.Si se cambia de posición al paciente, compruebe que el contacto entre cada placa de tierra y la piel del paciente sea completo y verifique que las conexiones de los cables estén intactas.

13.Durante el calentamiento por RF, observe cada placa de tierra y el tejido adyacente para detectar signos de calentamiento excesivo.

14.Una vez finalizada la intervención, retire y deseche las placas de tierra. Para evitar traumatismos en la piel, sostenga la piel subyacente con una mano mientras despega lentamente cada placa con la otra mano.

Sistema de tubos (para la ablación por RF refrigerada con electrodos CRF-Uxxyyt o CRF-Exx)

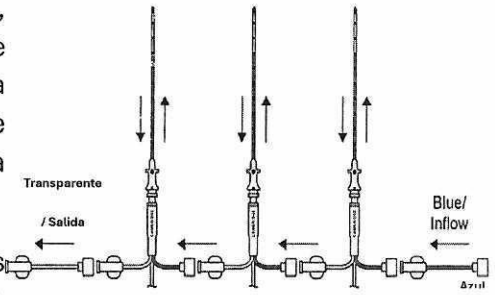
1.Para cada ablación planificada, debe enfriarse una bolsa de suero intravenoso que contenga al menos 2 litros de agua estéril o refrigerante salino 24 horas antes de la intervención y mantenerse en hielo hasta su uso.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L.
FARMACEUTICA
M.N. 14.267
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

2.Retire los tapones de los tubos (si están presentes), conecte los tubos azules de entrada del electrodo o electrodos y el sistema de tubos, y luego acople los tubos transparentes de salida del electrodo o electrodos y el sistema de tubos en el campo estéril.

3.Si se utilizan varios electrodos, conecte los tubos en serie, con el tubo de salida transparente de un electrodo conectado al tubo de entrada azul del siguiente, como se muestra a continuación. Si utiliza el cable CRF-A3E, conecte la toma roja al último electrodo de la serie de líquido (es decir, el electrodo con el tubo de salida transparente sin conectar, mostrado a la izquierda de la imagen siguiente) y utilice los electrodos para ablacionar un tumor único.



4.Compruebe que todas las conexiones de los tubos estén sujetas para evitar fugas, pero no demasiado apretadas.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

5.Coloque la sección naranja del sistema de tubos en los canales correspondientes en lados opuestos del cabezal de la bomba. Compruebe que la dirección de las flechas de los tubos naranja coincida con la dirección de la flecha del cabezal de la bomba.

6.Baje la palanca situada en el cabezal de la bomba para fijar los tubos.

7.Cuelgue el suero intravenoso refrigerante del porta sueros e introduzca en él la vía intravenosa del sistema de tubos. Ordene el equipo y los tubos para reducir al mínimo los riesgos de tropiezo.

8.Conecte el tubo de salida transparente del sistema de tubos a un recipiente de desechos con una capacidad igual o mayor de la del suero intravenoso refrigerante.

9.Antes de introducir el electrodo en el paciente, haga funcionar la bomba según lo indicado en su manual del operador durante unos 30-45 segundos para comprobar que el refrigerante fluya a través de todos los tubos de refrigeración y el tubo de salida (transparente) sin fugas.

JOSEFINA L...
FARMACEU...
M.N. 11...
Directora T...
Aximport S.R.L.

10.La refrigeración del electrodo no será eficaz si el líquido refrigerante no circula por el sistema de tubos (p. ej., debido a una curvatura pronunciada, compresión u obstrucción), si se observan bolsas de aire ocluidas en los tubos, si hay fugas de líquido del sistema de tubos o del electrodo, o si el sistema de tubos está desconectado del electrodo. Solucione estos problemas antes de continuar.

Electrodos y cánulas

1.Antes del uso, confirme que el aislamiento eléctrico del electrodo o la cánula no está dañado. Compruebe que el aislamiento no se haya dañado con una guía, el introductor o una pinza, si se utilizan.

2.Siga las instrucciones para las placas de tierra y los sistemas de tubos arriba indicadas. Las placas de tierra no se utilizan con electrodos bipolares como CRF-UxxyyP o el CRF-

NxxyyE, sino que el cable CRF-APE puede utilizarse para conectar a múltiples tomas con el fin de suministrar corriente adicional a dichos electrodos.

3.Si se utiliza un electrodo y una cánula:

a. Antes del uso, confirme que el electrodo y la cánula son de la misma longitud. El extremo distal del electrodo CRF-Exx debe poder verse dentro del bisel afilado de la cánula CRF-Cxxyy cuando esté introducido por completo. El electrodo CRF-Nxxyyt va más allá del extremo de la cánula.

b. Introduzca y reposicione la cánula siempre con su estilete completamente introducido.

c. Una vez que la cánula esté en la posición debida, vuelva a colocar el estilete con el electrodo. No fuerce el electrodo para que entre en la cánula si detecta resistencia. No introduzca un electrodo CRF-Exx sin utilizar una cánula CRF-Cxxyy como introductor.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

4.Utilice las marcas de 1 cm en el cuerpo del electrodo o de la cánula para determinar la profundidad de inserción. Utilice imagenología diagnóstica (p. ej., TAC o ecografía) para confirmar la posición deseada cuando la introducción sea percutánea. Opcionalmente, utilice un bloque de guías CRF-GBU o CRF-GBC para facilitar el espaciado paralelo de varios electrodos CRF-Uxxyyt o cánulas CRF-Cxxyy del mismo calibre.

5.ATENCIÓN: Si se utiliza un introductor metálico para introducir el electrodo o la cánula, a fin de evitar quemaduras involuntarias, compruebe que la longitud de la punta no aislada del electrodo o la cánula rebase el extremo del introductor y que no toque ni el introductor ni ningún otro metal al descubierto.

6.ATENCIÓN: Cuando se utilicen varios electrodos para la ablación de un mismo tumor, no deben espaciarse los electrodos más de 2 cm ni introducirse a profundidades desiguales, para evitar una forma de ablación irregular o incompleta.

7.ATENCIÓN: Al energizar varios electrodos al mismo tiempo para crear distintas ablaciones separadas, no deben espaciarse los electrodos menos de 7 cm para evitar una forma de ablación irregular y daños involuntarios al tejido interpuesto.

JOSEFINA L. GAE
FARMACEUTICA
M.N. 11.280
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

8. Conecte el electrodo al generador de RF con un cable de generador a electrodo, si se utiliza.

Ablación

1.Antes de suministrar energía de RF, confirme los ajustes y lecturas del generador de RF.
2.Confirme que el electrodo lea la temperatura corporal y una impedancia dentro del rango esperado.
3.Si se lleva a cabo una ablación por RF refrigerada:

a. Ponga en marcha la bomba según lo indicado en su manual del operador.
confirme que el agua salga a través del tubo de salida transparente incluido en el sistema de tubos del electrodo

c. Confirme que la temperatura del electrodo haya descendido hasta la temperatura del refrigerante, p. ej., 10-30 °C. Si el electrodo sigue leyendo la temperatura corporal, es posible que no esté bien refrigerado.

4.Active la salida del generador de RF de acuerdo con su manual del operador. Durante la ablación por RF, la temperatura mostrada en el generador se refiere a la temperatura del electrodo refrigerado, no a la temperatura del tejido más caliente.

5.Interrumpa el uso si se observan lecturas erráticas, lentas o anormales de temperatura, impedancia, tensión, corriente o potencia, lo cual podría indicar una conexión del cable defectuosa, un sensor de temperatura roto en el electrodo o el suministro de potencia de RF en un lugar no deseado.

LIMPIEZA

No limpie los productos de un solo uso o estériles, ya que podría poner en riesgo la esterilidad, la biocompatibilidad, la seguridad y la eficacia.

Los cables reutilizables de generador a electrodo pueden limpiarse con un paño suave humedecido con detergente no agresivo.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

DESECHO

Después de su uso, deseche cada producto de acuerdo con la normativa regional y nacional para residuos de materiales infecciosos o con riesgo biológico.

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N.
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	MEDIDA
Lectura de la temperatura ausente, inexacta, errática o lenta	• Compruebe todas las conexiones de los cables del electrodo. • Compruebe la conexión del generador de RF a la toma de corriente. • Compruebe si hay algún problema con la circulación del refrigerante. • Compruebe que el electrodo esté completamente introducido en una cánula para que coincida la longitud. • Compruebe si hay algún mensaje de error en el generador de RF. • Inspeccione visualmente el electrodo o el cable para ver si hay daños. • Asegúrese de que el generador esté a temperatura ambiente. • Si el problema persiste, interrumpa su uso.
El agua no fluye a través del electrodo y el sistema de tubos	• Compruebe que el electrodo esté correctamente conectado al sistema de tubos • Compruebe que los tubos naranjas de la bomba estén alineados en los canales correspondientes en los lados opuestos del cabezal de la bomba y que la dirección de las flechas de los tubos coincida con la dirección de las flechas del cabezal de la bomba. • Inspeccione el sistema de tubos y los tubos de electrodos para ver si hay fugas u oclusiones. Si las detecta, sustituya el producto o productos problemáticos. • Retire posibles dobleces pronunciados u objetos que compriman los tubos. • Compruebe que la abrazadera del cabezal de la bomba esté completamente cerrada. • Compruebe que el depósito del líquido refrigerante no esté vacío. • Compruebe que la bomba está encendida y configurada para funcionar. • Compruebe si hay algún mensaje de error en el generador de RF. • Si el problema persiste, interrumpa su uso.
El sistema de tubos se rompe o presenta fugas u oclusiones internas	• No lo utilice. Descártelo de inmediato.
El cable del electrodo no se puede acoplar	• Compruebe que el conector esté en la orientación correcta • Compruebe que los conectores estén limpios y sin obstrucciones
Daños en el aislamiento del electrodo o la cánula	• No lo utilice. Descártelo de inmediato.
Alta impedancia o circuito abierto	• Conecte los electrodos y las placas de tierra al paciente y al generador. • Inspeccione el electrodo, las placas de tierra y los cables para ver si hay daños. • Ajuste la colocación de los electrodos en relación con la alta impedancia del tejido.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. GAGO
FARMACEUTICA
M.N.
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL PRODUCTO O ETIQUETADO

Símbolo	Título: Texto explicativo (Ref. estándar)
▪	Consulte las instrucciones de uso: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso (ISO 15223-1 #5.4.3)
M	Fabricante: Indica el fabricante del dispositivo médico y, si está presente, la fecha de fabricación (ISO 15223-1 #5.1.1)
N	Fecha de fabricación: Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario (ISO 15223-1 #5.1.3)
h	Número de catálogo: Indica el número de catálogo del fabricante para permitir identificar el producto sanitario (ISO 15223-1 #5.1.6)
g	Código de lote: Indica el código de lote del fabricante para permitir identificar el lote o partida (ISO 15223-1 #5.1.5)
▪ Q	Esterilizado con óxido de etileno: Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con óxido de etileno (ISO 15223-1 #5.2.3)
I	Límite de temperatura: Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse de manera segura (ISO 15223-1 #5.3.7)
p	Mantener seco: Indica un producto sanitario que hay que proteger de la humedad (ISO 15223-1 #5.3.4)
L	No utilizar si el envase está dañado: Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase está dañado o se ha abierto (ISO 15223-1 #5.2.8)
	No hecho con látex de caucho natural
C	Marca CE: Indica la conformidad europea y el número de referencia del organismo notificado, si está presente
	Longitud de la punta: Indica que T es la longitud de la punta expuesta del electrodo o cánula.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. CARETTA
FARMACEUTICA
M.N. 11.220
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

Símbolo	Título: Texto explicativo (Ref. estándar)
	Consulte el manual/folleto de instrucciones: Debe leerse el manual/folleto de instrucciones (ISO 7010-M002). El símbolo es de color azul.
	Atención: Indica que el usuario tiene que consultar las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que no pueden, por diversas razones, presentarse en el propio producto sanitario (ISO 15223-1 #5.4.4)
D	No reutilizar: Indica un producto sanitario que está indicado para un solo uso, o para su utilización en un solo paciente durante una única intervención (ISO 15223-1 #5.4.2)
H	Fecha de caducidad: Indica la fecha a partir de la cual no debe utilizarse el producto sanitario (ISO 15223-1 #5.1.4)
	Representante en la CE: Representante autorizado en la Comunidad Europea (ISO 15223-1 #5.1.2)
s	Límite superior de temperatura: Indica el límite superior de temperatura al que el producto sanitario puede exponerse de manera segura (ISO 15223-1 #5.3.6)
w	No exponer a la luz solar: Indica un producto sanitario que hay que proteger de las fuentes de luz (ISO 15223-1 #5.3.2)
Rx Only	Solo por prescripción: Atención: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa (21 CFR 801.109, Etiquetado)
QTY	Cantidad
MD	Producto sanitario: Indica un producto sanitario (MDR, anexo 1, 23.2, q)
	Sistema de barrera estéril único: Indica un único sistema de barrera estéril (ISO 15223-1 #5.2.11)

[1].ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que debe suministrarse. Parte 1: Requisitos generales.

[2].IEC 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento

[3].Cool-tip® es una marca registrada de Covidien AG. No se implica ninguna afiliación ni respaldo con esta empresa.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. CAPDEVILA
FARMACEUTICA
M.N. 14.820
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

Generador CRF por radiofrecuencia y bomba CRF y CRF-PUMP

1. Información general

Una ablación por radiofrecuencia (RF) segura y eficaz no solo depende del diseño del equipo, sino también de factores que están bajo el control del operador. *Antes de utilizar el generador CRF o la bomba, lea detenidamente y comprenda en su totalidad este manual del operador y las instrucciones de uso proporcionadas* con todos los demás equipos utilizados, incluido el sistema de electrodos CRF y las placas de tierra (CRF-GP). Este manual contempla únicamente el generador (CRF), la bomba de líquido (CRF-PUMP), el cable de enlace de la bomba (CRF-PLC), los cables de alimentación y el pedal (CRF-FS). Comprende las instrucciones generales para los electrodos, las placas de tierra y los accesorios.

El médico y el personal auxiliar deben determinar en última instancia la idoneidad de toda intervención médica efectuada con el equipo de la Empresa y el método que se utilizará para ello. No es competencia de la Empresa ofrecer formación acerca del uso médico adecuado del equipo. La disponibilidad de modos de salida, valores de ajuste y ajustes por defecto en el generador CRF no debe interpretarse como una recomendación de la idoneidad médica de su uso en un caso específico.

El usuario debe conocer las técnicas de ablación por RF que se utilizan para la coagulación y ablación de tejidos malignos y no malignos. Los electrodos y las cánulas solo deben ser introducidos, manejados y retirados por un médico cualificado y colegiado. El generador CRF y la bomba deben utilizarse en un entorno hospitalario o clínico.

Aviso a Usuarios y/o Pacientes: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo médico debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del lugar en el que esté establecido el usuario y/o paciente, incluida la autoridad competente de un Estado miembro de la UE/EEE.

1.1 Descripción

El generador CRF es un generador de RF que suministra energía de radiofrecuencia a 480 kHz a un electrodo de RF para coagular o ablacionar tejido de un paciente, a la vez que controla tanto la impedancia del tejido como la temperatura en la punta del electrodo. La bomba CRF es una bomba de líquido peristáltica que utiliza un sistema de tubos para conectar —y refrigerar internamente— el electrodo haciendo circular agua estéril o solución salina. La refrigeración del electrodo ofrece la posibilidad de crear una ablación mayor de lo que sería posible sin refrigeración.

1.2 Indicaciones de uso

El **generador de radiofrecuencia CRF**, en **combinación con la bomba CRF** y el **sistema de electrodos CRF**, está indicado para su uso en la coagulación y ablación percutánea, laparoscópica e intraoperatoria de tejidos, como la ablación parcial o completa de tumores hepáticos no resecables y de tumores de osteoma osteoide en el interior del hueso.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L.
FARMACEUTICA
M.N. 14
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

La bomba CRF está concebida para utilizarse con un generador de RF para refrigerar internamente un electrodo de RF. La bomba debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones de uso aprobadas del generador de RF y del electrodo

1.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.4 Clasificación del producto

Clasificaciones según la norma EN 60601-1. El fabricante describe el generador CRF y la bomba como:

Clasificación	Generador	Bomba
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase I	Clase I
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF	Tipo BF
Grado de protección contra la penetración del agua	IPX0: Sin protección especial	IPX0: Sin protección especial
Modo de funcionamiento	Uso continuo	Uso continuo
Grado de seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso	No apto para el uso	No apto para el uso

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

Si el generador CRF se utiliza para administrar >50 W de salida de RF o cargas de suministro <100 Ω, debe dejarse tiempo suficiente al generador CRF para que se enfríe entre las distintas ablaciones de RF. Debe utilizarse un ciclo de trabajo del 30 %, con un tiempo máximo de activación de veinte (20) minutos.

1.5 Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética (CEM)

1.5.1 Generador

El generador CRF es una pieza de un equipo electromédico que requiere precauciones especiales con respecto a la CEM y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre esta que se proporciona en los documentos adjuntos.

El generador CRF se ha probado y cumple los requisitos de las siguientes normas de seguridad eléctrica:

- EN 60601-1 Equipos electromédicos
- EN 60601-2-2 Requisitos particulares para la seguridad de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia
- El generador CRF se ha probado y cumple los requisitos de las siguientes Normas de CEM: EN 60601-1-2 Normas colaterales: Compatibilidad electromagnética

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 17.289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

Se aplican las normas siguientes:

- EN55011, CISPR 11/FCC Parte 15 Grupo 1, Clase A, ISM ,IEC 61000-4-2 (2001), 61000-4-3 (2006), 61000-4-4 (2004), 61000-4-5 (2005),
- 61000-4-6 (2006), 61000-4-8 (2001), 61000-4-11 (2004), 61000-3-2 (2005), 61000-3-3 (2001)

El generador CRF es un generador de radiofrecuencia diseñado para producir calentamiento local del tejido en la punta de un electrodo mediante la presencia de corriente de radiofrecuencia. Se imponen transformadores de aislamiento especiales

entre las líneas de alimentación y los circuitos internos del generador CRF, lo que da lugar a una corriente de fuga muy baja

Orientación y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
El generador CRF está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del generador CRF debe comprobar que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: Orientación**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El generador CRF utiliza la energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El generador CRF es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos, y puede utilizarse en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos, siempre que se observe la siguiente advertencia: **Advertencia:** Este equipo/sistema está concebido para ser utilizado únicamente por parte de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o alterar el funcionamiento de equipos cercanos. Las características de las emisiones de este equipo lo hacen apto para el uso en zonas industriales y hospitales (clase A de CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el generador CRF o apantallar el lugar.

Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El generador CRF está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del generador CRF debe comprobar que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Ensayo de INMUNIDAD	**IEC 60601 nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: orientación**
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±Contacto a 8 kV ±2, 4, 8, 15 kV aire	±Contacto a 8 kV ±2, 4, 8, 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Descargas eléctricas transitorias rápidas o en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±línea(s) de 1 kV a línea(s) ±línea(s) de 2 kV a tierra	±línea(s) de 1 kV a línea(s) ±línea(s) de 2 kV a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5, 1 ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	0 % durante 0,5 ciclos, múltiples ángulos 0 % durante 1 ciclo 40 % durante 5/6 ciclos 70 % durante 25/30 ciclos 0 % durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del generador CRF requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la corriente eléctrica, se recomienda alimentar el generador CRF con una fuente de alimentación ininterrumpible o con una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de aplicarse el nivel de prueba.			

Entre los requisitos esenciales de rendimiento para el generador CRF se incluyen la capacidad de generar señales de RF dentro de los límites que se especifican; medir la tensión de radiofrecuencia, la corriente y la potencia de emisión con la precisión especificada dentro del intervalo que se especifica; medir la impedancia del sistema de RF con la precisión especificada dentro del intervalo que se especifica; medir la temperatura en el electrodo de RF conectado con la precisión especificada dentro de los rangos que se

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

especifican. Estos límites, rangos y precisiones se especifican en el presente documento. Son aceptables las desviaciones momentáneas en la precisión de autorrecuperación y en las desviaciones de la señal, siempre que no inicien una emisión no deseada del generador. Para obtener las mediciones, es aceptable detener o reducir la emisión del generador.

Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El generador CRF está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del generador CRF debe comprobar que se utiliza en un entorno de este tipo.

Ensayo de INMUNIDAD	IEC 60601 NIVEL DE ENSAYO	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms + 6 Vrms para bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz	de 0,15 a 80 MHz a 3 Vrms 1000 Hz 80 % AM	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del generador CRF, cables incluidos, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada:** $d=1,2\sqrt{p}$ $d=1,2\sqrt{p}$ 80MHz a 800MHz $d=2,3\sqrt{p}$ 800MHz a 2,5GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). **RF de proximidad:** Las distancias mínimas de separación para los niveles de prueba de inmunidad más altos: $E=(6/d)\sqrt{p}$ Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el nivel de prueba de inmunidad en V/m. Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar, deben [a]ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.[b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	de 80 a 2700 MHz a 3 V/m 1000 Hz 80 % AM	
RF de proximidad IEC 61000-4-3	27 V/m de 380 MHz a 390 MHz 28 V/m de 430 MHz a 470 MHz 9 V/m de 704 MHz a 787 MHz 28 V/m de 800 MHz a 960 MHz 28 V/m de 1700 MHz a 1990 MHz 28 V/m de 2400 MHz a 2570 MHz 9 V/m de 5100 MHz a 5800 MHz	de 380 a 390 MHz a 27 V/m 385 Hz de 430 a 470 MHz a 28 V/m 450 Hz de 704 a 787 MHz a 9 V/m 710, 745, 780 Hz de 800 a 960 MHz a 28 V/m 810, 870, 930 Hz de 1700 a 1990 MHz a 28 V/m 1720, 1845, 1970 Hz de 2400 a 2570 MHz a 28 V/m 2450 Hz de 5100 a 5800 MHz a 9 V/m 5240, 5500, 5785 Hz	

NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a]Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio en AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de efectuar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el generador CRF supera el nivel de conformidad de RF aplicable arriba indicado, debe observarse el generador CRF para verificar que funcione con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el generador CRF.
[b]En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el generador CRF			
El generador CRF está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del generador CRF puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el generador CRF, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d=[^{3,5}/_{V1}]\sqrt{p}$	de 80 MHz a 800 MHz $d=[^{3,5}/_{E1}]\sqrt{p}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d=[^{7}/_{E1}]\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia d de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

1.5.2 Bomba

La bomba CRF-PUMP es un equipo electro médico. Requiere precauciones especiales en cuanto a la CEM. La bomba debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de CEM proporcionada a continuación.

- La bomba CRF-PUMP se ha probado y cumple los requisitos de las siguientes normas de seguridad eléctrica: EN 60601-1 Equipos electro médicos
- La bomba CRF-PUMP se ha probado y cumple los requisitos de las siguientes normas de CEM: EN 60601-1-2 Normas colaterales: Compatibilidad electromagnética
- Se aplican las siguientes normas:
- EN55011, CISPR 11/FCC Parte 15 Grupo 1, Clase A, ISM, IEC 61000-4-2 (2001), 61000-4-3 (2006), 61000-4-4 (2004), 61000-4-5 (2005),61000-4-6 (2006), 61000-4-8 (2001), 61000-4-11 (2004), 61000-3-2 (2005),61000-3-3 (2001)

Orientación y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
La bomba está concebida para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la bomba debe comprobar que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: Orientación**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba utiliza la energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La bomba es apta para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos, y puede utilizarse en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos, siempre que se observe la siguiente advertencia: **Advertencia:** Este equipo/sistema está concebido para ser utilizado únicamente por parte de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o alterar el funcionamiento de equipos cercanos. Las características de las emisiones de este equipo lo hacen apto para el uso en zonas industriales y hospitales (clase A de CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar la bomba o apantallar el lugar.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ disparo IEC 61000-3-3	Conforme	

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.239
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
La bomba está concebida para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la bomba debe comprobar que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Ensayo de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: Orientación**
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2, 4, 8, 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2, 4, 8, 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Descargas eléctricas transitorias rápidas o en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± línea(s) de 1 kV a línea(s) ± línea(s) de 2 kV a tierra	± línea(s) de 1 kV a línea(s) ± línea(s) de 2 kV a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5, 1 ciclo 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 s	0 % durante 0,5 ciclos, múltiples ángulos 0 % durante 1 ciclo 40 % durante 5/6 ciclos 70 % durante 25/30 ciclos 0 % durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la bomba requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la corriente eléctrica, se recomienda alimentar la bomba con una fuente de alimentación ininterrumpible o con una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de aplicarse el nivel de prueba.			

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

Los requisitos para el rendimiento esencial de la bomba incluyen la capacidad de (1) hacer circular el líquido a través de un electrodo dentro de los límites especificados, y (2) iniciar y detener la bomba mediante control manual (p. ej., el interruptor de la corriente eléctrica, el interruptor de Ejecución/En espera o el interruptor del cabezal de la bomba). Los límites se especifican en el presente documento. Las desviaciones momentáneas son aceptables si se recuperan automáticamente. La coordinación automática con el generador de RF (p. ej., mediante un cable de conexión USB) es opcional y no forma parte del rendimiento esencial

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 14.289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

La bomba está concebida para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la bomba debe comprobar que se utiliza en un entorno de este tipo.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de Ensayo	Conformidad Ensayo	Entorno electromagnético: Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms + 6 Vrms para bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz	de 0,15 a 80 MHz a 3 Vrms 1000 Hz 80 % AM	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben utilizarse a una distancia de ninguna parte de la bomba, cables incluidos, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	310 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	de 80 a 27500 MHz a 3 V/m 1000 Hz 80 % AM	**Distancia de separación recomendada:** $d = 1,2\sqrt{p}$ $d = 1,2\sqrt{p}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{p}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF de proximidad IEC 61000-4-3	27 V/m de 380 MHz a 390 MHz 28 V/m de 430 MHz a 470 MHz 9 V/m de 704 MHz a 787 MHz 28 V/m de 800 MHz a 960 MHz 28 V/m de 1700 MHz a 1990 MHz 28 V/m de 2400 MHz a 2570 MHz 9 V/m de 5100 MHz a 5800 MHz	de 380 a 390 MHz a 27 V/m 385 Hz de 430 a 470 MHz a 28 V/m 450 Hz de 704 a 787 MHz a 9 V/m 710, 745, 780 Hz de 800 a 960 MHz a 28 V/m 810, 870, 930 Hz de 1700 a 1990 MHz a 28 V/m 1720, 1845, 1970 Hz de 2400 a 2570 MHz a 28 V/m 2450 Hz de 5100 a 5800 MHz a 9 V/m 5240, 5500, 5785 Hz	**RF de proximidad:** Las distancias mínimas de separación para los niveles de prueba de inmunidad más altos: $E = (6/d)\sqrt{p}$ Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el nivel de prueba de inmunidad en V/m. Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar, deben [a]ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.[b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio en AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de efectuar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la bomba supera el nivel de conformidad de RF aplicable arriba indicado, debe observarse la bomba para verificar que funcione con normalidad. Si se detecta un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la bomba.
[b] En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.269
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y la bomba

La bomba está destinada a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la bomba puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y la bomba tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V1]\sqrt{p}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/E1]\sqrt{p}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = [7/E1]\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia *d* de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

El rendimiento de este producto puede verse afectado negativamente por otros aparatos quirúrgicos de alta frecuencia que se encuentren a poca distancia. Si se produce un problema, separe los aparatos. No deben utilizarse equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de ninguna parte de la bomba, incluidos los cables y sistemas de tubos. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de la bomba junto a otros equipos o apilada sobre ellos, ya que podría derivarse un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso fuera necesario, deben observarse la bomba y el resto del equipo para comprobar que funcionan con normalidad.

ADVERTENCIA: El uso de cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las EMISIONES o

JOSEFINA L. GAE
FARMACEUTICA
M.N. 11.289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1.6 Advertencias y precauciones generales

Antes de utilizar el generador CRF o la bomba, lea detenidamente en su totalidad este manual del operador y las instrucciones de uso proporcionadas con todos los demás equipos utilizados, incluidos el sistema de electrodos CRF, las placas de tierra y la bomba de líquido CRF-PUMP.

- El generador CRF solo debe ser utilizado por personal médico cualificado y formado en el uso seguro de la electrocirugía y en el uso adecuado del generador CRF, la bomba CRF y el sistema de electrodos CRF. El usuario debe conocer las técnicas de ablación por RF que se utilizan para la coagulación y ablación de tejidos malignos y no malignos. Los electrodos y las cánulas solo deben ser introducidos, manejados y retirados por un médico cualificado y autorizado. El generador CRF y la bomba deben utilizarse en un entorno hospitalario o clínico.
- Si el producto se utiliza en una intervención laparoscópica, hay que prestar atención para evitar una embolia gaseosa.
- El uso del generador CRF con productos que no sean de la Empresa o no estén aprobados puede dar lugar a complicaciones en la intervención y a lesiones posiblemente graves.
- Utilice el generador CRF solo con componentes, electrodos, cánulas, placas de tierra y cables de generador calibrados para la tensión de salida de 180 V-RMS del generador CRF y aprobados por la Empresa.
- No modifique ningún equipo de la Empresa, ya que toda modificación podría poner en riesgo la seguridad y la eficacia del equipo.
- Peligro de descarga eléctrica. El generador CRF y la bomba no contienen piezas que el usuario pueda reparar. Para evitar descargas eléctricas, devuelva el producto a la Empresa para su reparación. La garantía quedará anulada si se abre la unidad.
- No coloque el generador CRF ni la bomba de forma que resulte difícil accionar el dispositivo de desconexión.
- Compruebe que la tensión de la toma de corriente coincida con la tensión que aparece en el selector situado en la parte trasera del generador CRF (100, 120, 220 o 240). Si no es así, abra el cajón de los fusibles, retire el selector de tensión y gírelo hasta seleccionar el ajuste de tensión adecuado.

1.6.1 Advertencias y precauciones sobre IEM y el medio ambiente

Las interferencias electromagnéticas (IEM) que produce el generador durante su funcionamiento normal pueden afectar negativamente al rendimiento de otros equipos. El rendimiento de este producto puede verse afectado negativamente por otros aparatos quirúrgicos de alta frecuencia que se encuentren a poca distancia. Si se produce un problema, separe los aparatos.

El uso de productos electroquirúrgicos puede causar interferencias electromagnéticas (IEM) en otros productos, especialmente en marcapasos cardíacos. En el caso de los

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.350
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

pacientes con marcapasos y desfibriladores cardíacos implantables (DCI), deben tomarse precauciones adicionales. Deben tomarse precauciones para garantizar el bienestar del paciente en caso de que se produzca dicha interferencia.

No lo utilice a menos de 4 metros de un marcapasos cardíaco si no se han tomado las precauciones debidas. Antes de utilizar el generador CRF, póngase en contacto con el fabricante del marcapasos para determinar si es necesario convertir el marcapasos en una estimulación de frecuencia fija durante la intervención de radiofrecuencia. Si el marcapasos está en el modo de detección, puede interpretar la señal de RF como un latido del corazón y fallar a la hora de estimular el corazón.

Los electrodos y las sondas de los dispositivos de monitorización, estimulación e imagen, así como los equipos físicos y las sondas metálicas o conductoras implantadas, pueden proporcionar rutas para las corrientes de alta frecuencia, aunque estén alimentadas por baterías o aisladas a 60 Hz. El riesgo de quemaduras puede reducirse, aunque no eliminarse del todo, si se colocan dichos electrodos o sondas lo más lejos posible del lugar de ablación por RF y de las placas de tierra (electrodos dispersivos). Las impedancias de protección incorporadas a los cables de monitorización pueden reducir aún más el riesgo de estas quemaduras y permitir una supervisión ininterrumpida durante la administración de energía. No deben utilizarse agujas como electrodos de monitorización durante tales intervenciones. En todo caso, se recomiendan sistemas de control que incorporen dispositivos que limiten la corriente de alta frecuencia. Si se va a utilizar en el paciente algún tipo de monitorización fisiológica u otro aparato eléctrico al mismo tiempo que este generador CRF, deben estudiarse los aspectos de seguridad de la disposición y ser autorizados por un ingeniero biomédico o clínico. Otros cables y accesorios pueden afectar negativamente a la CEM.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

Si se combinan accesorios de tipos de conectores similares, pueden crearse situaciones potencialmente peligrosas. Utilice únicamente accesorios adecuados y certificados por un organismo de pruebas acreditado.

Conexión a tierra como protección. La fiabilidad de la conexión a tierra solo puede lograrse si el equipo se conecta a una toma de corriente marcada como de «grado hospitalario». Cualquier interrupción del conductor de protección a tierra dará lugar a un posible riesgo de descarga eléctrica, que causará lesiones al paciente o al operador.

Riesgo de quemaduras e incendio. No lo utilice cerca de materiales conductores, tales como piezas de cama metálicas o colchones con muelles interiores.

No utilice anestésicos, gases o líquidos inflamables mientras el generador CRF esté en uso. El riesgo de encender gases inflamables u otros materiales es inherente a la ablación por RF y no puede eliminarse a través del diseño del producto. Deben tomarse precauciones para restringir la presencia de materiales y sustancias inflamables en el lugar de la electrocirugía. Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables y de óxido nitroso y oxígeno, a menos que estos agentes se eliminen por aspiración. Debe permitirse que se evaporen los agentes inflamables utilizados para la limpieza o desinfección antes de practicar una cirugía por RF. Existe el riesgo de que las soluciones inflamables se

JOSEFINA L. CAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.280
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

acumulen bajo el paciente y en las cavidades corporales. Cualquier líquido que se acumule en estas zonas debe eliminarse antes de utilizar el equipo.

Evite el uso de materiales inflamables, como gasas o algodones, cuando estén saturados de oxígeno. Estos materiales pueden encenderse por las chispas que se producen durante el funcionamiento normal del generador CRF.

Si hay humo, se aconseja la extracción de la columna de humo.

No toque el puerto USB del generador y el paciente simultáneamente.

1.6.2 Advertencias y precauciones sobre las placas de tierra

El uso y la colocación adecuada de las placas de tierra es un elemento esencial para el uso seguro y eficaz del generador CRF, especialmente para la prevención de quemaduras. Lea y siga las instrucciones de uso del sistema de electrodos CRF de la Empresa para la preparación, colocación, vigilancia, retirada y utilización de cualquier placa de tierra. Se requiere el uso de placas de tierra que cumplan o superen los requisitos de la norma IEC/EN60601-2-2 (ANSI/AAMI HF18:2000).

Utilice solo placas de tierra CRF-GP de la Empresa, las cuales son placas de gel de gran superficie, cada una de las cuales dispone de una superficie de placa conductora superior a 180 cm^2, para dispersar y devolver la corriente de RF a lo largo de un área lo más amplia posible, a fin de minimizar los efectos del calentamiento de la placa de tierra y evitar altas densidades de corriente y las quemaduras resultantes en el tejido adyacente.

El uso inadecuado de las placas de tierra puede provocar quemaduras en la piel como, por ejemplo:

- Uso de placas de tierra distintas a las del modelo CRF-GP de la Empresa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso de un número insuficiente de placas de tierra.
- Uso de placas de tierra caducadas o con gel seco.
- Las placas de tierra no se han espaciado equitativamente con respecto al electrodo de tratamiento, lo que provoca desequilibrios en la corriente que recorre dichas placas de tierra.
- Placas de tierra colocadas a menos de 25 cm del lugar de ablación.
- Las placas de tierra no se han colocado en una zona bien vascularizada, muscular y convexa de cada uno de los muslos del paciente, como se describe y muestra en el presente documento. Consulte la imagen siguiente para ver la colocación correcta.
- Uso en pacientes con deficiencia vascular periférica.
- Reutilización o reubicación de la placa de tierra.
- La placa de tierra no se ha adherido en su totalidad de forma fiable a la piel del paciente o no se ha verificado este punto después de cambiar de posición al paciente.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. [illegible]
FARMACEUTICA
M.N. 11.280
Director Técnico
Aximport S.R.L.

- La placa de tierra se ha colocado sobre tejido cicatricial, piel inflamada, tejido adiposo, prominencias óseas, prótesis metálicas, electrodos y cables de ECG, marcapasos o zonas donde puede acumularse líquido.
- El uso de las placas de tierra no es conforme a lo indicado en el manual del operador del generador CRF y demás equipos utilizados.

1.6.3 Advertencias y precauciones para la ablación por RF

Antes de cada intervención, inspeccione todos los electrodos, cánulas, sistemas de tubos, placas de tierra, cables del generador y otros dispositivos para detectar posibles daños, en particular, todos los cables de los electrodos y los accesorios utilizados en la endoscopia. Compruebe la integridad del electrodo y el aislamiento del cable para ver si presentan daños.

Estos daños podrían provocar pérdidas de corriente de RF, calentamiento y quemaduras en lugares no deseados. Valores de tensión, corriente o potencia de RF superiores a los previstos para la intervención en cuestión pueden indicar una pérdida de corriente de RF no deseada.

Debe evitarse el contacto piel con piel durante la ablación por RF (p. ej., entre los brazos y el cuerpo del paciente), colocando, por ejemplo, una gasa seca.

Utilice la clavija CRF-TEST antes de su uso para confirmar la funcionalidad del generador CRF, tal y como se indica en el manual.

Utilice imagenología diagnóstica, puntos de referencia anatómicos, la impedancia de los electrodos y la temperatura para confirmar la colocación del electrodo/cánula antes de administrar la energía de ablación por RF.

No proceda nunca con una intervención con control de temperatura si el generador CRF no lee la temperatura corporal antes de comenzar a administrar energía por RF y de poner en marcha la bomba de refrigeración del electrodo con líquido, en su caso.

Utilice estudios de imagenología durante una intervención, poco después de una intervención y periódicamente a largo plazo después de una intervención de ablación para evaluar si la ablación del tumor ha sido incompleta o si hay progresión local del tumor. Considere la posibilidad de repetir la ablación si hay signos de que la ablación del tumor ha sido incompleta.

Cuando se utilicen varios electrodos para la ablación de un mismo tumor, no deben espaciarse los electrodos más de 2 cm ni introducirse a profundidades desiguales, para evitar una forma de ablación irregular o una ablación incompleta.

A fin de evitar quemaduras involuntarias, compruebe que la punta activa no aislada del electrodo o la cánula rebase el extremo del introductor y que no toque ni el introductor ni ningún otro metal al descubierto si se utiliza un introductor metálico para introducir un electrodo de RF o una cánula.

VALERIA MARAVIGLIA APODERADA

JOSEFINA L. CABELLO FARMACEUTICA M.N. 19280 Directora Técnica Aximport S.R.L.

Los daños en el aislamiento del electrodo o el cuerpo de la cánula pueden causar quemaduras involuntarias y pueden derivarse de la inserción a través de una guía metálica o de la fijación a un dispositivo de sujeción.

El generador CRF es capaz de proporcionar una emisión significativa. La manipulación incorrecta de los electrodos activos y las placas de tierra puede provocar lesiones en el paciente o en el operador, especialmente cuando se utiliza el generador CRF. Para evitar quemaduras involuntarias durante la administración de energía, no debe permitirse que el paciente entre en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra o que tengan una capacitancia a tierra apreciable. Para este fin, se recomienda usar láminas antiestáticas. Los cables de los electrodos quirúrgicos (activos o de retorno) deben colocarse de forma que no puedan entrar en contacto con el paciente o con otros cables conectados al paciente, y de modo que no queden paralelos a otros cables cercanos. Los electrodos activos que temporalmente no se utilicen deben guardarse de forma que queden aislados del paciente.

Una potencia de salida aparentemente baja o un fallo en el funcionamiento del equipo con unos ajustes normales pueden indicar una aplicación defectuosa de las placas de tierra o el fallo de un cable eléctrico. No aumente la potencia sin antes comprobar si hay defectos evidentes o si la aplicación ha sido incorrecta. Debe verificarse el contacto efectivo entre el paciente y las placas de tierra siempre que se cambie de posición al paciente después de la aplicación inicial de la placa de tierra.

Al realizar una ablación por RF no refrigerada, no continúe con la aplicación de RF si las lecturas de temperatura son erráticas o no aumentan a un ritmo suficientemente veloz en función de la cantidad de energía de RF aplicada. Las lecturas de temperatura erráticas o lentas pueden indicar una conexión de cable defectuosa, rotura del sensor de temperatura del electrodo, pérdida de potencia de RF en un lugar no deseado, incapacidad del generador CRF para controlar la temperatura o la emisión de RF del electrodo, o mala alineación de la punta del electrodo de detección de temperatura con la punta no aislada de la cánula de RF en la que se ha introducido. La incapacidad del generador CRF o del electrodo de RF para monitorizar la temperatura con precisión podría dar lugar a un aumento involuntario de la potencia de salida.

Tenga en cuenta que las temperaturas del electrodo cercanas o superiores a los 100 °C pueden producir ebullición focal o carbonización. En las ablaciones por RF refrigeradas, la temperatura del tejido ablacionado supera la temperatura del electrodo medida debido a la refrigeración interna del electrodo.

Aumente la temperatura del electrodo lentamente, sobre todo con electrodos grandes. La temperatura que se muestra lleva un retraso con respecto a la temperatura real, debido a la masa térmica del electrodo.

El nivel de emisión del electrodo seleccionado debe ser lo más bajo posible para conseguir la finalidad prevista.

La emisión de cualquier electrodo puede cambiar cuando se administra al paciente. Extreme las precauciones si el electrodo se mueve durante la administración de energía.

VALERIA MARAVIGLIA APODERADA

JOSEFINA L... FARMACEUTICA M.N. ... Director Técnico Aximport S.R.L.

El médico debe observar y registrar todas las lecturas de tensión, corriente, potencia, temperatura, impedancia y temporizador en todo momento, aun cuando utilice el control automático. Lo anterior le proporciona una medida de la normalidad de los parámetros para una intervención y un tamaño de electrodo dados. Cualquier lectura anormalmente alta o baja de tensión, corriente, impedancia o potencia sería evidente y señalaría posibles problemas.

Para evitar una estimulación imprevista del paciente, no active el generador CRF ni conecte su alimentación mientras el paciente esté conectado al generador CRF. Desconecte del generador CRF todos los electrodos, la placa de tierra y los cables asociados antes de encender o apagar la alimentación de red.

1.6.4 Eventos adversos

Los eventos adversos o complicaciones notificados para las intervenciones de ablación o coagulación por RF incluyen, entre otros, los siguientes. No se han determinado los riesgos a largo plazo de las ablaciones por RF.

Absceso, SDRA (síndrome de dificultad respiratoria aguda), arritmia, ascitis, fibrilación auricular, lesión de las vías biliares, pérdida de bilis, fístula biliar, biloma, hemorragia, degeneración ósea, fractura ósea, oclusión bronquial, fístula broncopleural, quemaduras, arritmia cardíaca, isquemia cardíaca, tubo torácico, tos, muerte, hemorragia diferida en el tejido ablacionado, fracaso del dispositivo, rotura del dispositivo dentro del paciente, lesión del diafragma, diarrea, edema, descarga eléctrica, enfisema, fiebre, fístula, hematoma, hematuria, hemoglobinuria, hemoptisis, hemorragia, hemotórax, disfonía, hipertensión, hipertiroidismo, hipoestesia, hipotensión, hipotiroidismo, infección, atrofia renal, fallo hepático, insuficiencia hepática, exacerbación de la esclerosis múltiple, quemadura muscular, contractura muscular, náuseas o vómitos, lesión neural, neuropatía, rotura de un nódulo, daño orgánico, dolor, parestesia, perforación de colon, perforación, peritonitis, lesión del pie equino, derrame pleural, neumonía, neumotórax, insuficiencia renal, quemadura cutánea, recidiva tumoral, siembra tumoral, fístula urinaria, incontinencia urinaria, retención urinaria, pérdidas de orina, reacción vasovagal, lesión vascular, parálisis de cuerdas vocales, cambios de la voz y secreción de heridas.

Las intervenciones de ablación por RF no están recomendadas en pacientes embarazadas. No se han determinado los posibles riesgos para la paciente o el feto.

Los riesgos residuales clínicos generales de las intervenciones quirúrgicas incluyen reacciones a la anestesia, hemorragias, coágulos sanguíneos, muerte, infección, lesión de órganos, dolor y necesidad de una cirugía más invasiva, incluida la cirugía abierta, si se producen complicaciones.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L.
FARMACEUTICA
M.N.
Director Técnico
Aximport S.R.L.

1.6.5 Advertencias y precauciones generales para la bomba CRF

Peligro de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables. No haga funcionar la bomba en una zona donde se utilicen gases explosivos o cerca de ella.

Solo utilice agua estéril o solución salina con la bomba.

No conecte la bomba a una fuente de alimentación que no esté debidamente conectada a tierra. Utilícelo solo con una toma de corriente equivalente con conexión a tierra de la clasificación adecuada, marcado como de «uso hospitalario» o «grado hospitalario», y cuya correcta conexión a tierra se haya verificado.

Antes de conectar la bomba a una fuente de alimentación, compruebe que el interruptor Encendido/Apagado del panel trasero esté en la posición Apagado y que el interruptor Ejecución/En Espera del panel delantero está en la posición En

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Espera. De lo contrario, los rodillos del cabezal de la bomba podrían empezar a girar en cuanto se conecte el cable de alimentación.

Sustitución del fusible: Para mantener la protección contra el riesgo de incendio, sustituya el fusible únicamente por otro del mismo tipo y valor nominal. Si el fusible falla, solo el personal de ingeniería biomédica debe reemplazarlo y confirmar la seguridad de la bomba antes de su uso clínico.

Existe riesgo de descarga eléctrica. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección. No retire la tapa de la bomba. No coloque la bomba de forma que resulte difícil accionar el dispositivo de desconexión. Desconecte la bomba de su fuente de alimentación antes de inspeccionarla, limpiarla, proceder a su mantenimiento o prepararla para el uso. El mantenimiento de la bomba debe correr a cargo de personal cualificado únicamente. No modifique la bomba sin autorización escrita de la Empresa. No coloque la bomba ni deje caer los tubos sobre otros equipos eléctricos, incluido el generador de RF, ya que las posibles fugas de los tubos podrían provocar un cortocircuito.

No permita que la bomba se ponga en marcha sin vigilancia. La seguridad del paciente requiere supervisar la bomba continuamente durante su funcionamiento.

El caudal de la bomba es teórico. La bomba no mide el caudal real. El caudal depende de la velocidad de la bomba y la restricción del caudal.

Es responsabilidad del médico seguir los procedimientos y técnicas adecuados para el uso clínico de la bomba. La bomba debe utilizarse de acuerdo con la buena práctica médica y las instrucciones del fabricante para los demás componentes del sistema, incluido el generador de RF, el electrodo, la cánula y el sistema de tubos.

Es responsabilidad del operador utilizar, comprobar y mantener la bomba de acuerdo con las etiquetas del producto, los manuales de instrucciones que lo acompañan y cualquier revisión del etiquetado o las instrucciones que pueda publicarse posteriormente. Los ajustes de fábrica para los caudales de la bomba se basan en la

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L...
FARMACEUT...
M.N. ...
Director Téc...
Aximport S.R.L.

velocidad del motor y pueden variar ligeramente dentro del rango de tolerancia. Es esencial monitorizar la intervención a intervalos periódicos y verificar los resultados de flujo y volumen.

Mantenga los dedos alejados del rotor en movimiento. Compruebe siempre que el accionador de la bomba esté parado antes de manipular los tubos.

1.7 Explicación de los símbolos del producto o etiquetado

Símbolo	Referencia estándar	Título del símbolo	Texto explicativo
	ISO 15223-1 #5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico y, si está presente, la fecha de fabricación.
	ISO 15223-1 #5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	ISO 15223-1 #5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no debe utilizarse el producto sanitario.
	ISO 15223-1 #5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	ISO 15223-1 #5.1.7	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico.
	ISO 15223-1 #5.3.4	Mantener seco	Indica un producto sanitario que hay que proteger de la humedad
	ISO 15223-1 #5.3.7	Límites de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse de manera segura
	ISO 15223-1 #5.3.8	Limitación de la humedad	Indica el intervalo de humedad al que el producto sanitario puede exponerse de manera segura

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA I.
FARMACEU
M.N. 11
Directora
Aximport S.

Símbolo	Referencia estándar	Título del símbolo	Texto explicativo
	ISO 15223-1 #5.3.9	Limitación de la presión atmosférica	Indica el intervalo de presión atmosférica al que el producto sanitario puede exponerse de manera segura.
	ISO 15223-1 #5.4.3	Consulte las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso
	ISO 15223-1 #5.4.4 ISO 7000-0434	Aviso	Indica que el usuario tiene que consultar las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que no pueden, por diversas razones, presentarse en el propio producto sanitario.
	IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 12; IEC 60417-5007	«Activado» (alimentación)	Indica la conexión a la alimentación de red, al menos para los interruptores de alimentación o sus posiciones, y todos aquellos casos relacionados con la seguridad.
	IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 13; IEC 60417-5008	«Desactivado» (alimentación)	Indica la desconexión de la alimentación de red, al menos para los interruptores de alimentación o sus posiciones, y todos aquellos casos relacionados con la seguridad.
	IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 16; IEC 60417-5264	«Activado» para una pieza del equipo	Activar la emisión del electrodo («Start»). Indica el estado «Activado» de una pieza del equipo, si el símbolo 5007 no puede utilizarse, p. ej., para identificar la posición «Activado» de un interruptor.
	IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 17; IEC 60417-5265	«Desactivado» para una pieza del equipo	Desactivar la emisión del electrodo («Stop»). Indica el estado «Desactivado» de una pieza del equipo, si el símbolo 5008 no puede utilizarse, p. ej., para identificar la posición «Desactivado» de un interruptor.
	IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 20; IEC 60417-5333	Pieza aplicada de tipo BF	Identifica una pieza aplicada de tipo BF que cumpla la norma IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 8; IEC 60417-5021	Equipotencialidad	Identifica los terminales que, cuando se conectan entre sí, llevan las distintas piezas de un equipo o sistema al mismo potencial, no necesariamente el de tierra, p. ej., para la vinculación local.
	IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 1; IEC 60417-5032	Corriente alterna	Indica en la placa de potencia nominal que el equipo es apto únicamente para corriente alterna; identifica los terminales correspondientes.
	IEC 60417-6042	Precaución, riesgo de descarga eléctrica	Identifica el equipo que tiene riesgo de descarga eléctrica. No retire las tapas. No hay piezas que pueda reparar el usuario.
	ISO 7010-M002; IEC 60601-1, Tabla D.2, Símbolo 10	Consulte el manual/folleto de instrucciones	Indica que deben leerse el manual o el folleto de instrucciones.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L.
FARMACEUTICA
M.N. 13.
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

Símbolo	Referencia estándar	Título del símbolo	Texto explicativo
	IEC 60417-5140	Radiación electromagnética no ionizante	Indica niveles generalmente elevados, potencialmente peligrosos, de radiación no ionizante; indica equipos o sistemas, p. ej., en el área electromédica, que incluyen transmisores de RF o que aplican intencionadamente energía electromagnética de RF para el diagnóstico o tratamiento.
	IEC 60417-5114	Pedal	Conexión del pedal
	IEC 60417-5016	Fusible	Identifica las cajas de fusibles o su ubicación. Riesgo de incendio. Sustituya el fusible según lo marcado.
	ISO 7000-3650	Bus serie universal (USB), puerto/clavija	Identifica un puerto o clavija que cumpla los requisitos genéricos del Bus Serie Universal (USB). Indica que el producto está conectado a un puerto USB o es compatible con un puerto USB.
	ISO 7000-1364	Variabilidad, ajuste giratorio	Mando de control de emisión. Indica la variabilidad de una cantidad. Identifica el control mediante el cual se aumenta o disminuye una cantidad.
Rx Only	21 CFR 801.109	Solo por prescripción	Atención: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o bajo su prescripción.
MD	MDR, Anexo 1, 23.2, q	Producto sanitario	Indica un producto sanitario
EC REP	ISO 15223-1 #5.1.2	Representante en la CE	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE	N/A	Marca CE	Indica la conformidad europea y el número de referencia del organismo notificado, si está presente.
C SP® US	N/A	N/A	La unidad está aprobada por la CSA según las normas estadounidenses y canadienses
	N/A	N/A	Riesgo de explosión si se utiliza con anestésicos inflamables.
▲	N/A	N/A	Aumentar el nivel de emisión o el valor de ajuste
▼	N/A	N/A	Disminuir el nivel de emisión o el valor de ajuste, o menú desplegable
+	N/A	N/A	Aumentar el nivel de emisión o el valor de ajuste
−	N/A	N/A	Disminuir el nivel de emisión o el valor de ajuste
1	N/A	N/A	Conexión de la placa de tierra de referencia en el panel delantero
2	N/A	N/A	Conexión de la placa de tierra de referencia en el panel delantero
3	N/A	N/A	Conexión de la placa de tierra de referencia en el panel delantero
4	N/A	N/A	Conexión de la placa de tierra de referencia en el panel delantero
E	N/A	N/A	Conexión del electrodo de RF en el panel delantero

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. DIAZ
FARMACEUTICA
M.N. 11.280
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

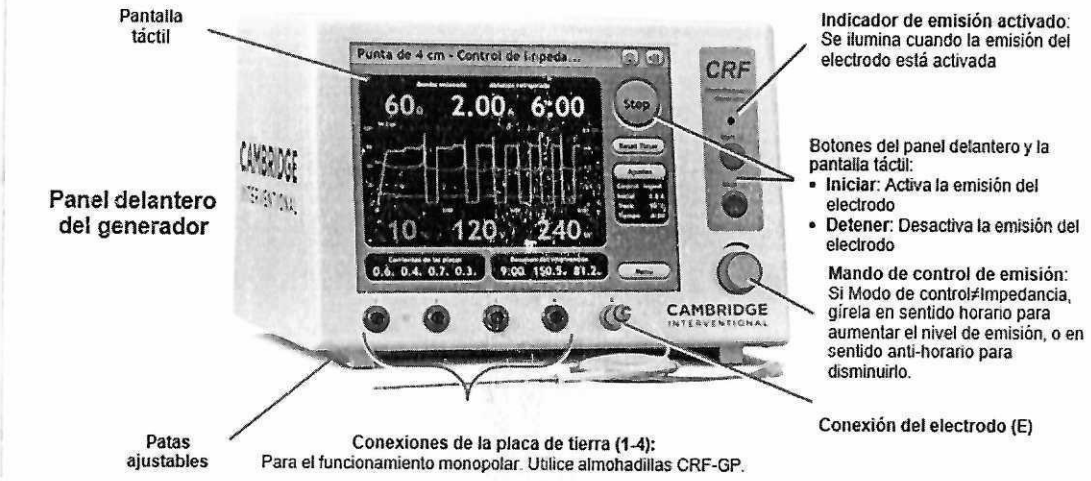
Símbolo	Referencia estándar	Título del símbolo	Texto explicativo
°C	N/A	N/A	Temperatura (grados centígrados)
Ω	N/A	N/A	Impedancia (Ohmios)
V	N/A	N/A	Tensión (voltios)
mA	N/A	N/A	Corriente (miliamperios)
A	N/A	N/A	Corriente (amperios)
W	N/A	N/A	Potencia (vatios)
min	N/A	N/A	Tiempo (minutos:segundos)
kJ	N/A	N/A	Energía (Kilojulios)
cm	N/A	N/A	Longitud (Centímetros)
cc	N/A	N/A	Volumen (Centímetros cúbicos, cm^3)
G	N/A	N/A	Diámetro de la aguja (Gauge)
	N/A	N/A	Captura de pantalla: Guardar la imagen de la pantalla en el registro de intervención
	N/A	N/A	Editar, ver, imprimir o exportar el registro de intervención
	N/A	N/A	Ajustar el volumen de audio
	N/A	N/A	Pantalla de ayuda
	N/A	N/A	Mantener los dedos alejados del rotor en movimiento
	N/A	Ejecutar	Poner el cabezal de la bomba en marcha
	IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 29; IEC 60417-5009	En espera	Poner el cabezal de la bomba en espera de activación a través del interruptor o del enlace USB de la bomba. Identifica el interruptor o la posición del interruptor mediante el cual se enciende una parte del equipo para ponerlo en estado de espera, identifica el control para cambiar o indica el estado de bajo consumo. Los diferentes estados del consumo de energía pueden indicarse mediante el color correspondiente.
←	IEC 60417-5022	Movimiento en una sola dirección	Indica que un control, o un objeto por medio de un control (p. ej., la dirección del caudal del líquido en la bomba), puede moverse en la dirección indicada.

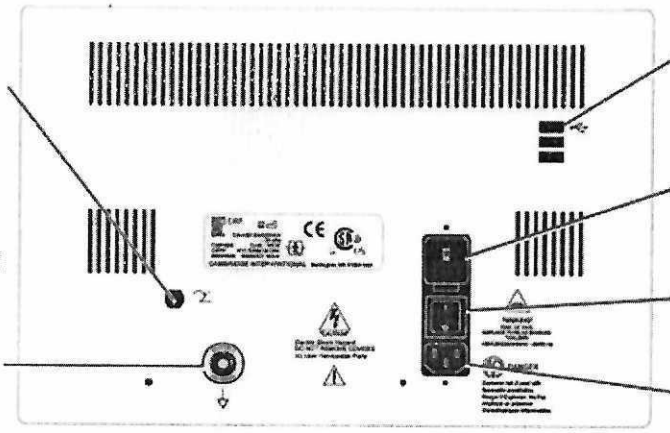
Estándar	Título estándar
ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que debe suministrarse. Parte 1: Requisitos generales.
IEC 60601-1	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
IEC 60601-2-2	Equipos electromédicos. Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia y de los accesorios quirúrgicos de alta frecuencia
IEC 60601-1-2	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
IEC 60417	Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos.
ISO 7000	Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos. Símbolos registrados
21 CFR 801.109	Etiquetado, productos con prescripción

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. GAE
FARMACEUTICA
M.N. 14280
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

2. Disposición, configuración y funcionamiento del chasis del generador



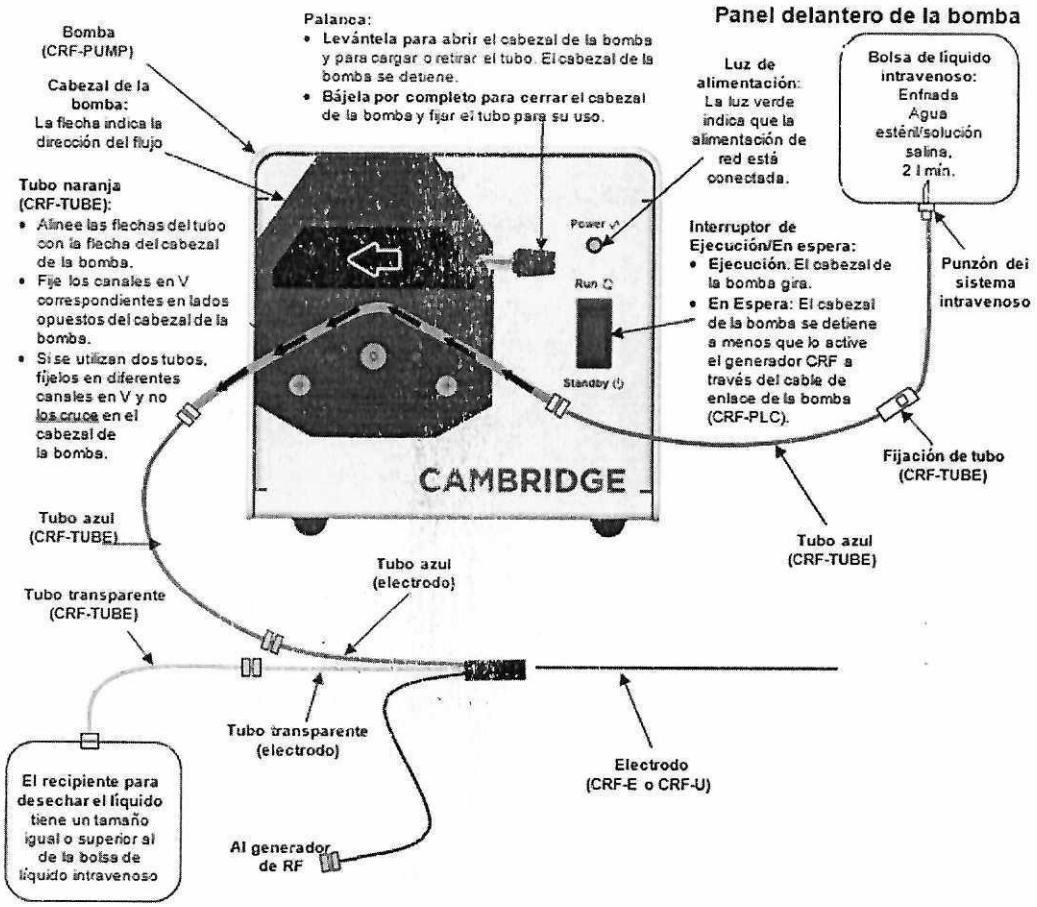


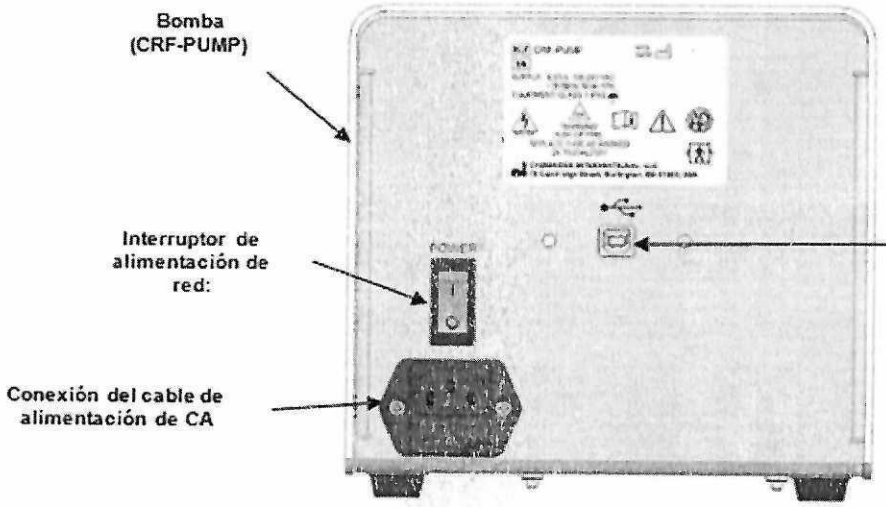
ADVERTENCIA: Al conectar cualquier equipo periférico no médico a este producto, debe garantizarse que la combinación de equipos cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-1.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.280
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

3. Disposición, configuración y funcionamiento del chasis de la bomba

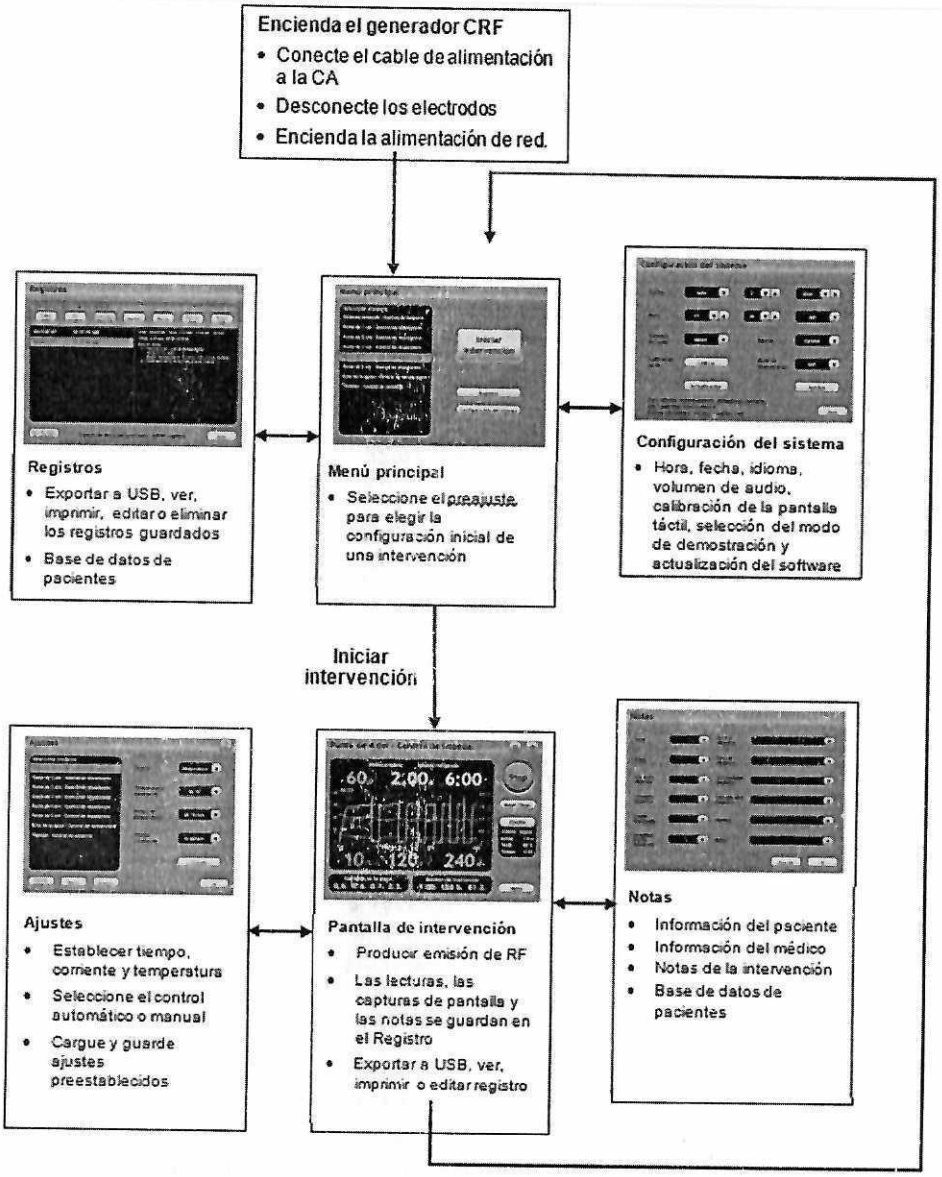




VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.200
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

4- Interfaz gráfica del usuario del generador



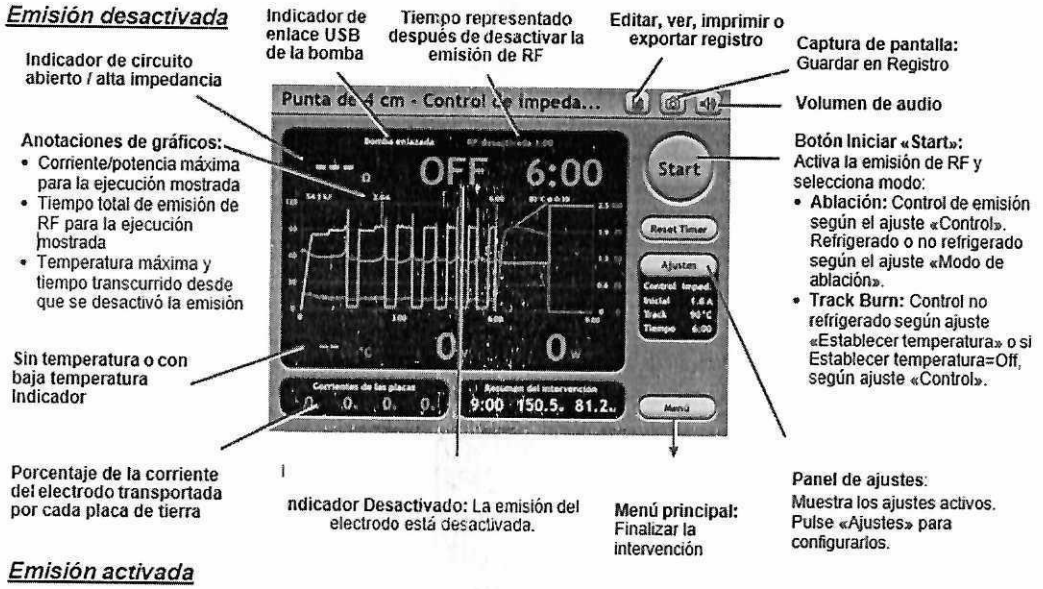
VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. GABETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.000
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

5. Pantalla de intervención del generador

La emisión de los electrodos solo puede producirse desde esta pantalla y consiste en la corriente de radiofrecuencia que fluye desde la toma de electrodos (E) hasta cada una de las tomas de las placas de tierra (1, 2, 3, 4) de referencia. Salvo las

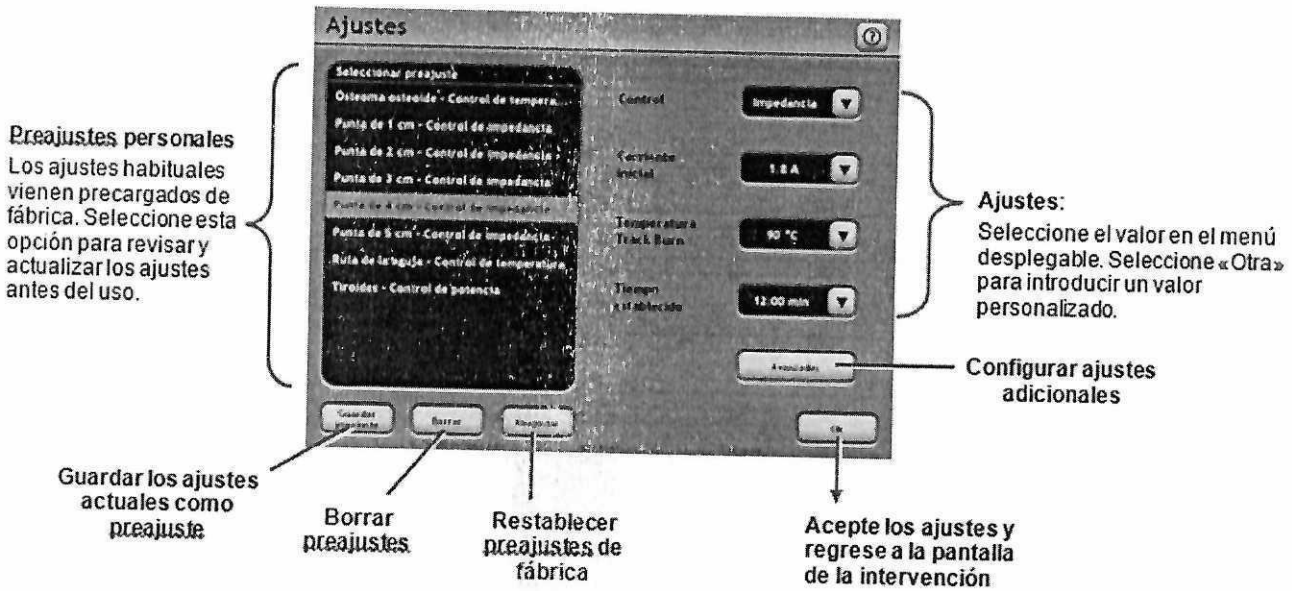
«Corrientes de la placa de tierra», todas las lecturas se aplican al electrodo.



VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

6- Ajustes del Generador



- **Modo:** Se selecciona cuando se activa la emisión de RF. El pedal selecciona automáticamente Ablación.

- **Ablación**: Control de emisión según el ajuste Control. Refrigerado o no refrigerado según el ajuste Modo de ablación. En el modo refrigerado, la bomba de líquido enfría el electrodo. En el modo no refrigerado, la bomba está inactiva.

- **Track Burn:** Control no refrigerado según ajuste Establecer temperatura o si Establecer temperatura = Off, según ajuste Control.

- Control: Se aplica si Modo = Ablación, Establecer temperatura = Off o Control = Manual.

- **Impedancia** («Imped»): El nivel de emisión de corriente de RF se ajusta automáticamente hasta el valor del ajuste Corriente máxima. El corriente objetivo inicial viene determina por el valor del ajuste Corriente inicial. En el modo refrigerado, el corriente objetivo se incrementa o disminuye en respuesta a la impedancia, la emisión se reduce para permitir el enfriamiento del tejido durante un período determinado por el valor del ajuste Pausa de impedancia después de grandes incrementos en la impedancia, y la emisión de RF se desactiva antes de alcanzar el valor Establecer tiempo si el corriente objetivo sería mínima durante el resto de Establecer tiempo. En el modo no refrigerado, el corriente objetivo se fija en su valor inicial.

- **Potencia**: La emisión de RF se limita automáticamente al valor del ajuste Potencia establecida.

- **Temperatura** («Temp.»): La temperatura del electrodo objetivo se incrementa automáticamente hasta el valor del ajuste Establecer temperatura con el ritmo determinado por el valor del ajuste Rampa de temperatura («Rampa»).

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. GAY
FARMACEUTICA
M.N.
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

• Manual: El usuario ajusta el nivel de emisión de RF mediante el mando de control de emisión.

• Establecer tiempo: La emisión de RF se apaga automáticamente cuando el temporizador alcanza este valor.

• Establecer temperatura («Temp.», «Temperatura Track Burn», «Track»): En el modo no refrigerado o si Control=Temperatura, se limita la emisión de RF si la temperatura del electrodo supera este valor, a menos que Establecer temperatura = Off. Los electrodos de RF que se refrigeran podrían no alcanzar el valor Establecer temperatura. En el modo refrigerado y si Control≠Temperatura, el ajuste está etiquetada como «Temperatura Track Burn» o «Track» y se aplica solo cuando Modo=Track Burn.

• Sobre establecer temperatura máxima La emisión de RF se apaga si la temperatura del electrodo supera Establecer temperatura más este valor en el modo no refrigerado o si Control=Temperatura.

• Refrig. temp. inicial: En el modo refrigerado, la emisión de RF se enciende cuando la temperatura del electrodo cae por debajo de este valor.

• Refrig. temp. máxima: En el modo refrigerado, la emisión de RF se apaga cuando la temperatura del electrodo alcanza este valor.

• Gráfico post-RF: Las lecturas se siguen representando y almacenando durante este plazo después de apagarse la emisión de RF.

• Comentarios de audio: Salvo que se configuren como «Off», se emiten tonos especiales en función del aumento o la disminución de la impedancia del electrodo, o del aumento o la disminución de la temperatura del electrodo con respecto a Establecer temperatura menos la Compensación de audio para la emisión no refrigerada, y con 90 °C menos la Compensación de audio para el modo refrigerado.

• Temporizador Sonoro: Salvo que esté ajustado en «Off», suena un tono periódicamente en el intervalo de tiempo especificado.

• Corriente máxima, Tensión máxima: La corriente y tensión de RF se limita automáticamente a este valor de ajuste.

• Impedancia máxima, Impedancia mínima: Las impedancias por encima o por debajo de estos valores de ajuste paran la salida del electrodo.

• Aumento máximo de impedancia: La salida del electrodo se detiene si la impedancia supera su valor inicial de más de este valor.

VALERIA MARAVÍGLIA
APODERADA

7. Situaciones comunes de interrupción de la emisión del generador

Las siguientes situaciones desactivan la emisión del electrodo y abren un diálogo en la pantalla.

JOSEFINA L. GAETA
FARMACÉUTICA
M.N. 11.469
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

- Circuito abierto: La impedancia del electrodo a la referencia supera los 400 Ω si la potencia es superior a 50 vatios, el ajuste de Impedancia máxima, o el valor de impedancia inicial más el ajuste de aumento de impedancia máximo.
- Cortocircuito: Impedancia del electrodo a la referencia es menos del ajuste Impedancia Min
- Sin temperatura: No hay lectura de la temperatura en un electrodo
- Temperatura baja: Temperatura del electrodo < 2 °C
- Sobretemperatura:
  - ✓ Temperatura del electrodo > (Establecer temperatura)+(Sobre establecer temperatura máxima) para el modo no refrigerado o Control=Temperatura.
  - ✓ Temperatura del electrodo > Refrig. temp. máxima para el modo refrigerado.
- Refrigeración ineficaz: Temperatura del electrodo > Refrig. temp. inicial mientras la emisión se inicia en modo refrigerado

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

8. Inspección y pruebas previas al uso del generador

1. Acople una clavija de prueba (CRF-TEST) a la toma de electrodos (E).
2. Confirme que la Impedancia mostrada es de aprox. 100 Ω, y que la Temperatura mostrada es aprox. la temperatura ambiente.
3. Ajuste la configuración para que el Ajuste de temperatura sea de 80 °C. No supere los 80 °C para evitar que se dañe la clavija de prueba.
4. Active la emisión de RF en el modo de Track Burn o Ablación no refrigerada.
5. Confirme que la Impedancia mostrada es de aprox. 100 Ω, y la Temperatura mostrada se estabiliza en 80 °C.

9. Inspección y pruebas previas al uso de la bomba

1. No utilice el cable de alimentación si está desgastado, deshilachado, doblado, agrietado o dañado de otro modo.
2. No utilice la bomba y póngase en contacto con la Empresa si:
   a. la tapa del cabezal de la bomba está agrietada o rota,
   b. los rodillos de compresión del tubo presentes en el cabezal de la bomba no giran libremente, o

JOSEFINA L. CAEIRO
FARMACEUTICA
M.N. 11.[illegible]
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

c. la guía de tubo en forma de V en el cabezal de la bomba no está presente, está agrietada, astillada o picada, o no se desplaza hacia arriba y hacia abajo al subir y bajar la tapa del cabezal de la bomba.

3. Compruebe que el cabezal de la bomba y el conjunto de rodillos estén limpios y libres de obstrucciones. Para conocer las instrucciones de limpieza, consulte la sección 12.2.

4. Cierre la tapa del cabezal de la bomba con la palanca, ponga el interruptor Ejecución/En Espera del panel delantero en la posición En Espera, desconéctese del generador o apague la emisión del generador, y coloque el interruptor Encendido/Apagado del panel trasero en la posición Encendido. Debe iluminarse la luz LED en la parte delantera de la bomba, pero el conjunto de rodillos del cabezal de la bomba no debe girar.

5. Ponga el interruptor de Ejecución/En Espera en la posición Ejecución. El conjunto de rodillos debería comenzar a girar.

6. Abra la tapa del cabezal de la bomba. El conjunto de rodillos debería detenerse.

7. Cierre la tapa del cabezal de la bomba. El conjunto de rodillos debería comenzar a girar de nuevo.

8. Ponga el interruptor de Ejecución/En Espera en la posición En Espera. El conjunto de rodillos debería dejar de girar.

9. Verificación del caudal

a. Configure la bomba como se indica en la sección 3.

b. Coloque el tubo de salida del sistema de tubos en un recipiente vacío con indicadores de volumen calibrados, como una probeta graduada. La probeta graduada debe tener una capacidad mínima de 100 ml y una resolución de 5 ml.

c. Haga funcionar la bomba durante 1 minuto.

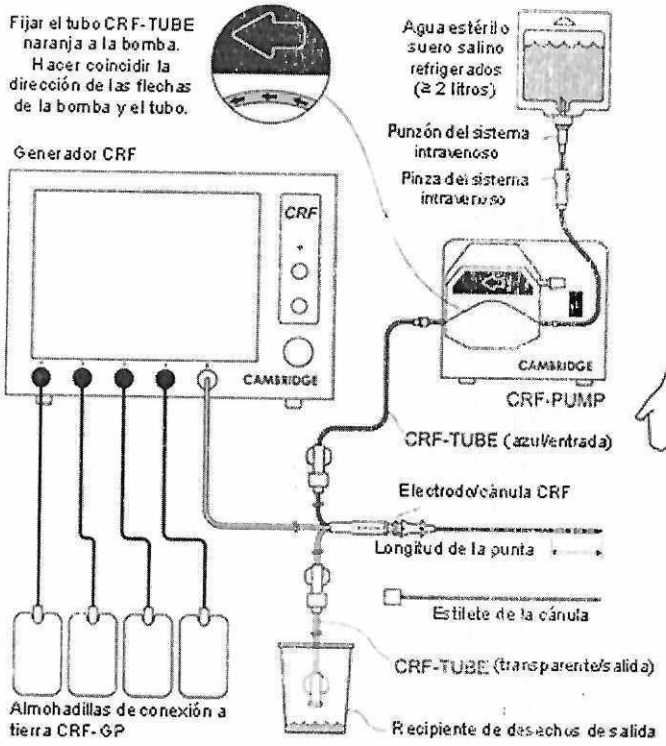
d. Confirme que el volumen de líquido presente en el recipiente es de al menos 80 ml.

10. Si la tapa del cabezal de la bomba no cierra por completo o la bomba no suministra el volumen de líquido esperado, consulte Solución de problemas (sección 13).

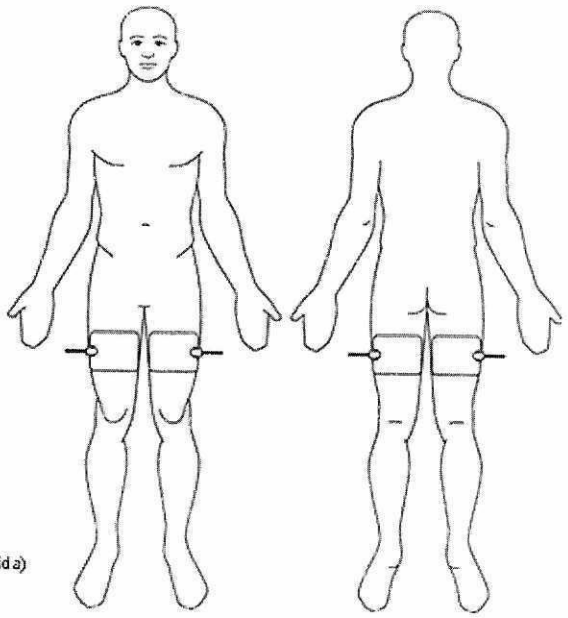
VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. CABRERA
FARMACEUTICA
M.N. 17.
Director Técnico
Aximport S.R.L.

10. Instrucciones para intervenciones



Colocación típica de la placa de tierra



1. El médico debe determinar, evaluar y comunicar a cada paciente todos los riesgos previsibles en una intervención por RF.

2. El médico debe conocer las técnicas de ablación por RF que se utilizan para la coagulación y ablación de tejidos malignos y no malignos. Los electrodos y las cánulas solo deben ser introducidos, manejados y retirados por un médico cualificado y autorizado. El generador CRF y la bomba deben utilizarse en un entorno hospitalario o clínico. Las técnicas médicas descritas en estas instrucciones no representan todas las intervenciones aceptables médicamente, ni pretenden sustituir al criterio médico a la hora de tratar a un paciente concreto.

3. Lea y cumpla las instrucciones de TODOS los productos y equipos antes de utilizarlos, incluidas las que acompañan al generador, la bomba, el sistema de electrodos, las placas de tierra y los accesorios. Respete todas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones detalladas en dichas instrucciones, incluidas las de la sección 1.6. De lo contrario, podrían producirse acontecimientos adversos.

4. Seleccione el tipo de ablación deseado:

   a. Refrigerada: El electrodo de ablación se refrigera internamente mediante el líquido (agua o solución salina) que circula por el interior del electrodo gracias a la bomba y al sistema de tubos.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. [illegible]
FARMACEUTICA
M.N. [illegible]
Director Técnico
Aximport S.R.L.

b. No refrigerada: No se bombea líquido a través del electrodo de ablación. Este modo puede utilizarse para coagular la ruta del electrodo a lo largo del tejido («Track Burn»). Si no se aplica RF refrigerada en la misma intervención, puede prescindir de la bomba, el sistema de tubos, el equipo del líquido y las instrucciones asociadas.

5. Los equipos recomendados para una intervención de ablación por RF incluyen:

a. Sistema de electrodos CRF (CRF-Exx y CRF-Cxxyy, CRF-Uxxyyt, o CRF-Nxxyy), donde xx = longitud del cuerpo (cm), yy= longitud de la punta (mm)

b. Placas de tierra (CRF-GP)

c. Cables de generador a electrodo, según corresponda (p. ej., CRF-A3E)

d. Generador CRF (CRF)

e. Bomba CRF (CRF-PUMP)

f. Cable de enlace de la bomba (CRF-PLC)

g. Sistema de tubos CRF (CRF-TUBE)

h. Líquido refrigerante: Agua estéril o solución salina intravenosa, refrigerado y mantenido en hielo antes del uso. Se recomienda un mínimo de 2 litros, lo que permite que la bomba esté activa durante aprox. 20 minutos con un caudal de 100 ml/min.

i. Recipiente para desechar el líquido refrigerante: Con un tamaño igual o superior al de la bolsa de líquido intravenoso.

6. Abra los paquetes de productos estériles en el campo estéril utilizando técnicas estériles adecuadas. Inspeccione cuidadosamente el embalaje y los productos. Preste atención al manipular los productos. Al montar el sistema de tubos y el electrodo deben utilizarse técnicas estériles adecuadas.

7. Coloque las placas de tierra sobre el paciente de acuerdo con la sección 10.1 y sus instrucciones de uso.

8. Coloque el generador y la bomba en una superficie estable y plana. No coloque la bomba sobre el generador ni permita que el líquido de la bomba penetre en el generador.

9. Con el interruptor de Ejecución/En Espera de la bomba en la posición En Espera, conecte el generador y la bomba a la corriente eléctrica y enciéndalos.

10. Monte el equipo de acuerdo con sus instrucciones de uso, la imagen siguiente y las secciones 2 y 3.

11. Antes de introducir el electrodo en el paciente, haga funcionar la bomba según lo indicado en su manual del operador durante unos 30-45 segundos para comprobar que el refrigerante fluya a través de todos los tubos de refrigeración y el tubo de salida (transparente) sin fugas ni restricciones.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. DIAZ
FARMACEUTICA
M.N. 18.220
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

12. Coloque el electrodo/cánula sobre el paciente según las instrucciones de uso. Utilice imagenología diagnóstica, puntos de referencia anatómicos, la impedancia de los electrodos y la temperatura para confirmar la colocación del electrodo/cánula antes de administrar la energía de ablación por RF.

13. Ablación:

a. Antes de iniciar la emisión de RF del generador, ponga en marcha la bomba mediante el interruptor de Ejecución y confirme que circula el líquido.

b. Inicie la emisión del generador con el botón Iniciar y seleccione el modo Refrigerado o No refrigerado (p. ej., para quemar la ruta).

c. Cuando se haya completado la administración de emisión de RF, detenga la bomba mediante el interruptor de Espera.

d. Opción de enlace de bomba USB: Si el generador CRF está conectado a la bomba CRF a través del cable de enlace de la bomba (CRF-PLC) y el interruptor de Ejecución/En Espera se deja en la posición de Espera, el generador CRF iniciará y detendrá automáticamente la bomba CRF cuando se active y desactive la emisión de RF, respectivamente.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

14. Antes y durante la administración de la emisión de RF, supervise la circulación del líquido a través del electrodo para confirmar que:

a. el líquido sale por el tubo de salida (transparente)

b. los tubos no están doblados ni comprimidos (p. ej., mediante su fijación)

c. no hay fugas

d. la temperatura del electrodo coincide con la temperatura del líquido refrigerante (p. ej., 10-30 °C o menos) y no con la temperatura del tejido calentado (p. ej., 37 °C o más)

e. el recipiente para desechar el líquido no está lleno

f. La bolsa de líquido intravenoso no está vacía

15. Vuelva a colocar el tubo naranja en el cabezal de la bomba para cada ablación de RF refrigerada posterior.

10.1 Placas de tierra

1. Deben utilizarse placas de tierra CRF-GP para el funcionamiento monopolar. El uso de placas de tierra distintas de las CRF-GP puede provocar quemaduras o lesiones al paciente.

2. Número de placas de tierra: Para una intervención, utilice un número de placas de tierra CRF-GP según lo indicado en el manual del operador del generador CRF y las siguientes recomendaciones:

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. N° 7239
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

a. Para un solo electrodo con una exposición de la punta de 2 cm o menos: Utilice un mínimo de dos (2) placas de tierra.

b. Para un solo electrodo con una exposición de la punta superior a 2 cm y para todas las configuraciones de varios electrodos: Utilice cuatro (4) placas de tierra.

c. Conecte exactamente una placa de tierra a cada toma.

3. Colocación de las placas de tierra:

a. El lugar de colocación recomendado para el paciente es la zona bien vascularizada, muscular y convexa de cada uno de los muslos. Evite colocarlas sobre tejido cicatricial, piel inflamada, tejido adiposo, prominencias óseas, prótesis metálicas, electrodos y cables de ECG, marcapasos o zonas donde puede acumularse líquido.

b. En intervenciones en las que se utilicen dos (2) placas de tierra, debe colocarse una placa en la parte superior de cada muslo. En intervenciones en las que se utilicen cuatro (4) placas de tierra, debe colocarse una placa en la parte superior de cada muslo y otra en la parte inferior de cada muslo, justo enfrente de la placa de tierra de la parte superior. Consulte la imagen anterior.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

c. Todas las placas de tierra deben colocarse aproximadamente a la misma distancia del electrodo o electrodos activos.

d. La placa de tierra debe estar bien adherida al cuerpo del paciente en su totalidad y colocarse cerca del campo de operación. Las placas de tierra deben colocarse con el borde más largo orientado hacia el lugar de ablación por RF y con una distancia mínima de 25 cm entre el lugar de la ablación y la placa de tierra.

e. No permita que las placas de tierra se toquen entre sí.

f. Las corrientes (porcentuales) de las placas de tierra sustancialmente desiguales pueden indicar una separación desigual entre el electrodo o electrodos activos y las placas de tierra, un contacto entre las placas de tierra, un contacto incompleto entre una placa de tierra y la piel del paciente, una conexión incorrecta entre la placa de tierra y el generador, o daños en la placa de tierra.

g. No reutilice ni recoloque las placas de tierra. Si una placa de tierra requiere cambiar de posición a un paciente, sustitúyala por una nueva placa de tierra.

4. Aplicación de una placa de tierra:

a. Afeite, limpie y seque los lugares de aplicación según sea necesario, antes de colocar la placa de tierra.

b. Extraiga la placa de tierra del paquete sellado inmediatamente antes de usarla para evitar que se seque el gel.

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.260
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

c. Retire la hoja protectora de plástico del gel de la placa de tierra.

d. Toque ligeramente las superficies de la placa para comprobar que la humedad del gel sea la adecuada.

e. Para aplicar la placa, coloque un borde sobre la piel y presione suavemente a lo largo de la placa hasta que el lado del gel esté totalmente en contacto con la piel.

f. Presione los bordes del adhesivo con los dedos y masajee toda el área de la placa para eliminar las bolsas de aire y garantizar que el contacto sea adecuado.

g. Desenrolle los cables y conéctelos al generador de RF, manteniendo los cables separados entre sí.

h. Observe la placa de tierra y el tejido circundante durante la ablación por RF para detectar signos de calentamiento excesivo.

i. Si se cambia de posición al paciente, compruebe que el contacto entre cada placa de tierra y la piel del paciente sea completo y verifique que las conexiones de los cables estén intactas.

5. Retiro de una placa de tierra

a. Una vez finalizada la intervención, retire y deseche las placas de tierra.

b. Para evitar traumatismos en la piel, sostenga la piel subyacente con una mano mientras despega lentamente cada placa con la otra mano.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

11. Registros del generador

11.1 Archivos de registros de intervención

Todas las operaciones, lecturas, capturas de pantalla y notas se guardan en el disco interno del generador CRF. Póngase en contacto con el fabricante para desactivar la entrada de información de los pacientes.

11.2 Exportar a disco USB externo

Los archivos de registros de intervención pueden copiarse a un disco USB externo (también conocido como «pendrive») conectado al puerto USB del panel trasero del generador CRF. El generador CRF se ha probado con los siguientes discos

- USB externos. Conectar un disco USB más grande (>2 GB) puede provocar un breve retraso hasta que el disco esté listo para utilizarse.
- Discos USB «Store 'n' Go» de Verbatim de 2, 4, 8, 16, 32 y 64 GB. No toque el puerto USB y el paciente simultáneamente.

11.3 Impresión

El registro de resumen puede imprimirse con una impresora USB conectada al puerto USB del panel trasero del generador CRF. La impresora debe ser compatible con PCL3 y, si se trata de una impresora multifunción, debe presentar la impresora primero al conectarse.

JOSEFINA L. GAE
FARMACEUTICA
M.N. 11.460
Director Técnico
Aximport S.R.L.

El generador CRF se ha probado con las siguientes impresoras:

- HP PhotoSmart 8150 (Inkjet)
- HP Laserjet 3390 (Laserjet)
- HP Deskjet 6840 (Inkjet)
- HP PhotoSmart D7160 (Inkjet)
- HP Laserjet 5200tn (Laserjet)
- HP OfficeJet Pro 6230 ePrinter No toque el puerto USB y el paciente simultáneamente.

12. Esterilización, conservación y mantenimiento

12.1 Esterilización

No hay componentes del generador o la bomba que requieran ni deban esterilizarse.

12.2 Conservación

- Compruebe el estado físico, la calibración y la operabilidad del generador CRF y la bomba siguiendo los procedimientos descritos en este manual (consulte las secciones 8 y 9).
- Desconecte el generador y la bomba de la corriente eléctrica, los electrodos, las placas de tierra y los sistemas de tubos antes de proceder a la limpieza. La pantalla del generador puede limpiarse con un paño de microfibra y alcohol isopropílico al 70 %. Las carcasas y cables del generador y la bomba pueden limpiarse con un paño suave humedecido con detergente no agresivo. No utilice agentes abrasivos ni disolventes, especialmente en la pantalla táctil. No permita que entre líquido en el generador ni la bomba. El generador y la bomba están diseñados para resistir a todas las condiciones ambientales habituales. No deje caer el generador ni la bomba y no los golpee.
- Los cables del generador pueden limpiarse con soluciones detergentes suaves, prestando atención a no humedecer los conectores. Almacene el equipo en un ambiente limpio, seco y no corrosivo.

12.3 Calibración de la pantalla táctil

1. En el menú principal, seleccione Configuración del sistema y luego pulse Calibrar.

2. Toque y mantenga pulsado brevemente el «objetivo» en forma de cruz. Cuando el objetivo se mueva, retire el dedo de la pantalla y repita.

3. Cuando desaparezca el símbolo de la cruz, toque la pantalla en cualquier lugar para regresar a la pantalla Configuración del sistema.

4. Antes de habilitar ninguna emisión del generador CRF, verifique la calibración. Para ello, pulse los botones que aparecen en la pantalla y confirme que se reconoce cada acción. Si falla la prueba de cualquier botón, repita la calibración de la pantalla táctil.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. CIVIL
FARMACEUTICA
M.N. 11.280
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

ADVERTENCIA: Una mala calibración de la pantalla táctil puede dar lugar a un reconocimiento incorrecto de las acciones del usuario.

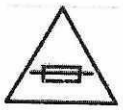
12.4 Mantenimiento

ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica

- El generador CRF y la bomba no contienen piezas que el usuario pueda reparar. Para evitar descargas eléctricas, devuelva el producto a la Empresa para su reparación. La garantía quedará anulada si se abre la unidad.
- Compruebe el estado físico, la calibración y la operabilidad del generador CRF y la bomba siguiendo los procedimientos descritos en este manual (consulte las secciones 8 y 9).
- Es de esperar que la vida útil del generador y la bomba sea de hasta siete años. Esta declaración de vida útil no constituye ni implica una garantía, ni una oferta o garantía de servicio. En caso de conflicto entre esta declaración de vida útil y la declaración de la «Garantía limitada» del presente documento, prevalecerán los términos de la «Garantía limitada».
- En caso de fallo o mal funcionamiento del producto, interrumpa su uso e informe del fallo o mal funcionamiento a la Empresa. En caso de mal funcionamiento eléctrico, accidente, mal uso, alteración u otros daños, devuelva la unidad inmediatamente a la Empresa, acompañada de una descripción del problema. Solamente los técnicos formados por la Empresa están autorizados a efectuar el mantenimiento del generador CRF y la bomba.
- Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de la Empresa para obtener asistencia en caso necesario

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

12.5 Sustitución de fusibles



DVERTENCIA: Riesgo de incendio. El fusible debe sustituirse según lo marcado.

El generador tiene dos fusibles T6.3AL250V, uno para los conductores de línea y otro para los neutros. La bomba tiene dos fusibles T630mA250V. La «T» indica que se trata de un fusible de fusión lenta o de retardo de tiempo.

12.6 Eliminación

No hay requisitos específicos para la eliminación. El generador y la bomba pueden eliminarse a través de la recogida normal de residuos hospitalarios para equipos electrónicos/eléctricos.

JOSEFINA L.
FARMACEUTICA
MN
Director Técnico
Aximport S.R.L.

13. Solución de problemas

Problema	Posibles causas
El generador o la bomba no se encienden con el interruptor de alimentación de red	• Mala toma de corriente alterna • Cable de alimentación defectuoso • Fusibles fundidos
No hay respuesta al pulsar el botón	• El botón no tiene ninguna función en la pantalla actual, p. ej., el botón Iniciar solo funciona en la pantalla Intervención de RF • El botón puede estar atascado en la posición pulsada (se mostrará el mensaje de error y sonará la alarma) • El botón está roto
No hay respuesta de la pantalla táctil o la respuesta de la pantalla táctil es errática	• La pantalla táctil no está calibrada • La región de la pantalla contiene un botón «desactivado» (en gris) o no contiene ningún botón • Compruebe que no haya materiales extraños entre la pantalla táctil y el bisel delantero • Con la falange del dedo índice flexionado, limpie toda la pantalla táctil, primero en vertical y luego en horizontal. • La pantalla táctil está rota • Error de software del sistema
Corte por cortocircuito	• Electrodo en contacto con una estructura de referencia, como una placa de tierra • La impedancia es menos que el ajuste «Impedancia mínima».
• No hay emisión del electrodo • No hay lectura de impedancia («— Ω») • Corte por circuito abierto	• No hay conexión a tierra. Compruebe la colocación de las placas de tierra y si conexión. • Problema con el electrodo. Compruebe la conexión del electrodo. • Rotura del cable del electrodo o de la toma de conexión a tierra • Alta impedancia tisular. Compruebe la colocación del electrodo. • La impedancia supera el ajuste «Impedancia máxima».
• No hay lectura de temperatura («– °C») • No hay corte de temperatura	• El cable del electrodo está desconectado o roto. • El generador de RF no está a temperatura ambiente. • Electrodo roto

VALERÍA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. LUNA
FARMACEUTICA
M.M. 11.266
Dirección Técnica
Aximport S.R.L.

Problema	Posibles causas
• La emisión del electrodo no aumenta automáticamente cuando se activa la emisión del electrodo • La emisión del electrodo es más baja de lo esperado	• Ajuste de control establecido en «Manual» y mando sin girar • La corriente ha alcanzado el ajuste «Corriente máxima». • La tension ha llegado al ajuste «Tensión máxima». • La temperatura ha alcanzado el ajuste «Establecer temperatura». • La corriente de la placa de tierra ha alcanzado el límite. La corriente podría no estar equilibrada entre las placas de tierra, posiblemente porque las placas no son aproximadamente equidistantes del electrodo de ablación. • La potencia alcanza los 50 vatios si solo se utiliza una placa de tierra. • Tensión, corriente o potencia al límite máximo
La emisión del electrodo no se activa	• Lectura de impedancia de circuito abierto o cortocircuito • No hay temperatura en el electrodo • Temperatura inferior a 2 °C • Temperatura superior al ajuste «Establecer temperatura»
Alta impedancia	• El electrodo no está introducido en el paciente o no está conectado al generador de RF. • La placa de tierra no está acoplada al paciente o al generador de RF.
La emisión del electrodo se apaga prematuramente	• Lectura de impedancia de circuito abierto o cortocircuito • Temperatura superior al ajuste «Establecer temperatura» • Temperatura superior a Refrig. temp. máxima para la intervención refrigerada • Rotura del electrodo. Puede ser un problema intermitente. • El ajuste Establecer tiempo es demasiado bajo • Se ha alcanzado la corriente de RF máxima o el límite de potencia en la placa de tierra o el electrodo • En el modo Control de impedancia y Ablación refrigerada, la emisión de RF se apaga antes de alcanzar el valor del ajuste Establecer tiempo si la corriente objetivo sería mínima durante el resto del Establecer tiempo.
La temperatura no alcanza el ajuste Establecer temperatura	• El electrodo se refrigera internamente con líquido • Impedancia total demasiado baja • Ajuste «Establecer temperatura» demasiado alto • Ver «La emisión del electrodo es más baja de lo esperado» más arriba
Idioma no deseado en la pantalla	• Cambie los ajustes de idioma en la pantalla Configuración del sistema
No hay energía para bombear	• Compruebe las conexiones del cable de alimentación y de la clavija. • Compruebe que el interruptor Encendido/Apagado del panel trasero esté en la posición Encendido. • Fusibles fundidos
El cabezal de la bomba no empieza a girar	• Compruebe que el interruptor Encendido/Apagado del panel trasero esté en la posición Encendido. • Compruebe que la tapa del cabezal de la bomba esté cerrada por completo. • Compruebe que el interruptor del panel delantero esté en la posición Ejecución. • Si la bomba está conectada por USB al generador CRF, compruebe si hay mensajes de error en el generador CRF, desconecte y vuelva a conectar el cable USB al generador, e inicie la emisión del generador en modo Ablación refrigerada. • El cabezal de la bomba no se puede girar a mano

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. DAVI
FARMACEUTICA
M.N. 11.850
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

El cabezal de la bomba no deja de girar	• Ponga el interruptor de Ejecución/En Espera en la posición En Espera. • Abra el cabezal de la bomba con la palanca. • Ponga el interruptor Encendido/Apagado de la parte trasera de la bomba en la posición Apagado. • Desconecte la bomba • Si la bomba está conectada por USB al generador CRF, detenga la emisión del generador y desconecte y vuelva a conectar el USB al generador.

Problema	Posibles causas
La tapa del cabezal de la bomba no se cierra por completo	• Compruebe que no estén presentes el conector de los tubos u otros objetos en el cabezal de la bomba.
El agua no fluye a través del electrodo y el sistema de tubos o el caudal real difiere significativamente de la especificación	• Compruebe las conexiones luer lock para garantizar que el sistema de tubos esté conectado al electrodo correctamente. • Compruebe que la tapa del cabezal de la bomba esté cerrada por completo. • Compruebe que los tubos naranjas de la bomba estén bien colocados en los canales en V correspondientes en los lados opuestos del cabezal de la bomba y que la dirección de las flechas de los tubos coincida con la dirección de las flechas del cabezal de la bomba. • Inspeccione visualmente los tubos y juntas del electrodo para detectar fugas, oclusiones, curvaturas pronunciadas u objetos que compriman los tubos. • Compruebe que la abrazadera de los tubos esté abierta. • Compruebe que el depósito del líquido refrigerante no esté vacío. • Si el problema persiste, interrumpa el uso y póngase en contacto con la Empresa.
El sistema de tubos se rompe o presenta fugas u oclusiones internas.	• No lo utilice. Descártelo de inmediato.
La bomba ha dañado el sistema de tubos	• No utilice un sistema de tubos dañado. Descártelo de inmediato. • Compruebe que todos los rodillos del cabezal de la bomba giren libremente. • Limpie los rodillos del cabezal de la bomba. • Vuelva a colocar los tubos naranjas de la bomba en el cabezal de la bomba después de cada ablación.
• Componentes rotos • Problemas fuera del alcance de este manual	• Contacte con la Empresa

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. GIAI
FARMACEUTICA
M.N. 11.260
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

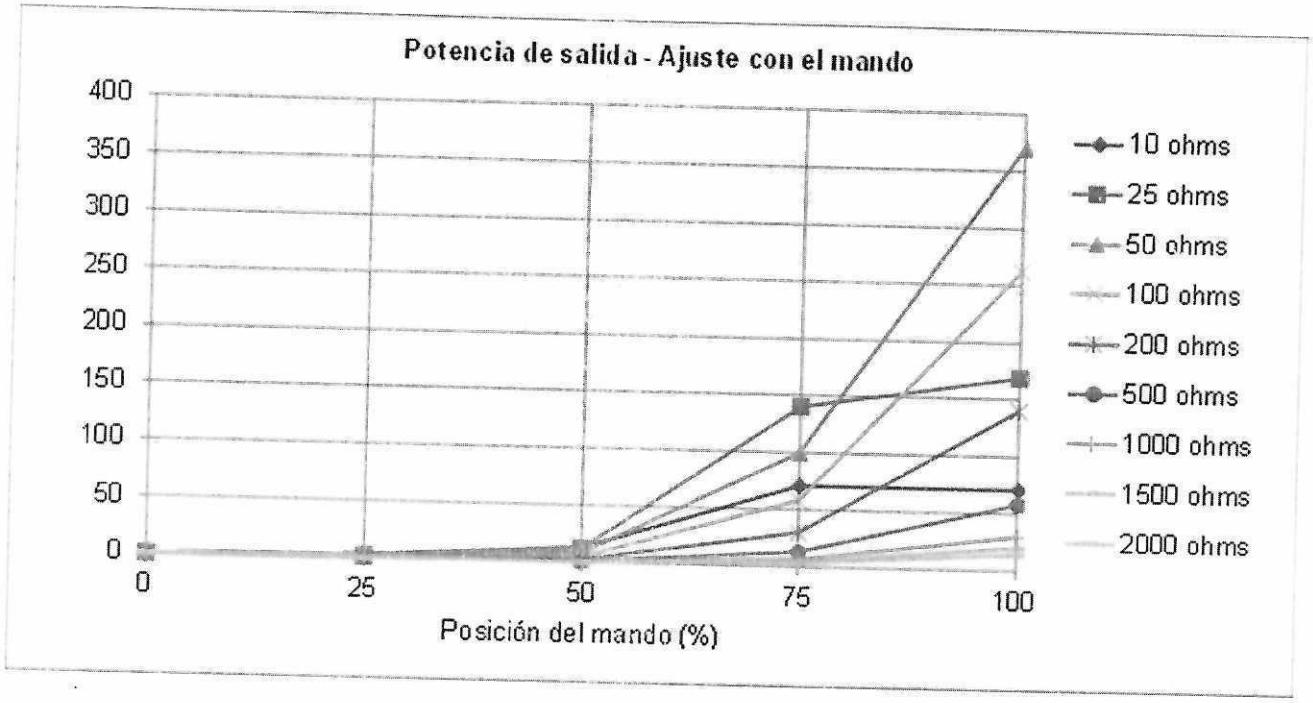
14. Especificaciones

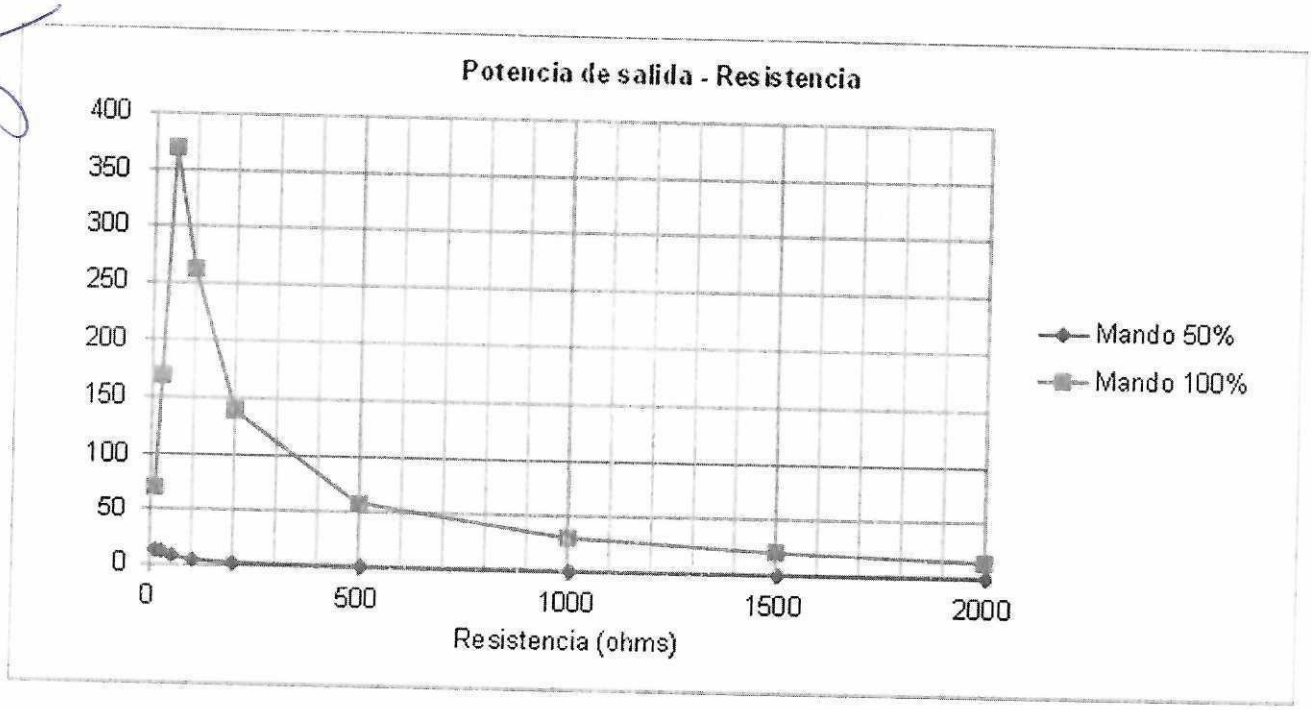
Generador	Especificación	Valor
Dimensiones	Anchura	14,25" (36,2 cm)
	Altura	9,5" (24,1 cm)
	Profundidad	12,15" (30,9 cm)
	Peso	26 libras (12 kg)
Alimentación eléctrica	Selección de la tensión de red eléctrica	Tensión de la unidad del interruptor principal: 100, 120, 220 o 240 Vca
	Potencia de entrada máxima	630 VA
	Corriente de alimentación	6,3 Amp ~ onda sinusoidal de corriente alterna
	Fusión	6,3 Amperios (T) de retardo de tiempo
	Frecuencia	50/60 Hz
Rango de funcionamiento ambiental	Temperatura	15 – 40 °C
	Humedad	15 - 80 % de humedad relativa sin condensación
	Presión atmosférica	950 - 1060 hPa
Entorno de transporte y almacenamiento	Temperatura	0 – 50 °C
	Humedad	15 - 80 % de humedad relativa sin condensación
	Presión atmosférica	500 - 1060 hPa
Monitor de impedancia	Rango	0 - 2000 ohmios digital
	Resolución	1 ohmio entre 0 y 1000 100 ohmios entre 1000 y 2000
	Precisión	± 20 ohmios entre 30 y 100 ohmios ± 20% entre 100 y 2000 ohmios
Monitor de temperatura	Rango	0 °C – 190 °C
	Resolución	1 °C
	Precisión	± 4 °C entre 10 °C y 100 °C

Generador		Especificación	Valor
Emisión	Tiempo:	Seleccionable:	0:05 - 30:00 minutos (min:seg)
		Resolución:	1 segundo
		Precisión:	± 1 %
	Vatios:	Rango:	Ver gráficos adjuntos de la potencia de emisión
		Resolución	0,1 vatio <10 W; en caso contrario, 1 W
		Precisión:	± 20 % de la escala completa
		Frecuencia:	480 kHz
	Voltios:	Rango:	De 0 a 180 V-RMS
		Resolución	1 V-RMS
		Precisión:	± 10 % de la escala completa
	Corriente:	Rango:	De 0 a 2,5 A-RMS
		Resolución	0,01 A-RMS
		Precisión:	± 10 % de la escala completa
	Factor de calentamiento a lo largo de 60 segundos:		0 - 375 A²s
	Energía (kJ) y factor de calentamiento (A²s)		Los valores y precisiones de las lecturas de Energía y del Factor de calentamiento se basan en los de las lecturas de potencia, corriente y tiempo. La resolución es de 0,1 si el valor es <1, y en caso contrario, de 1.

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

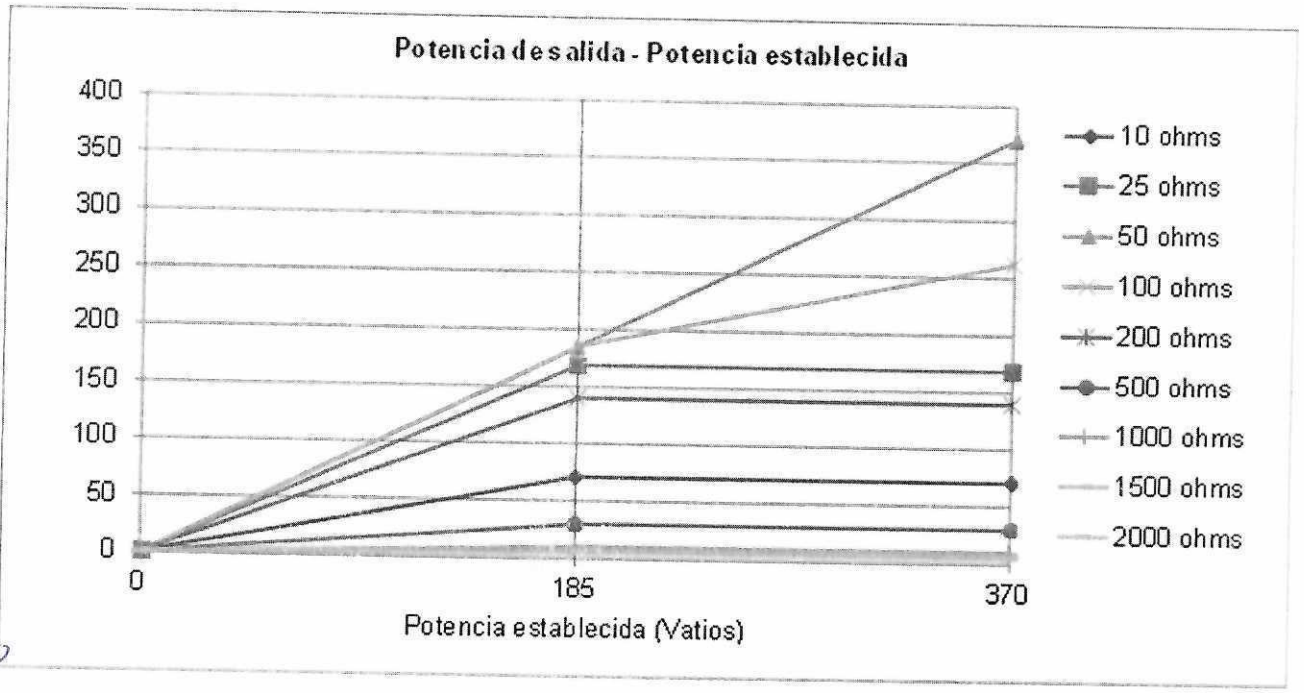
JOSEFINA L. CAÑAS
FARMACEUTICA
M.N. 11.280
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

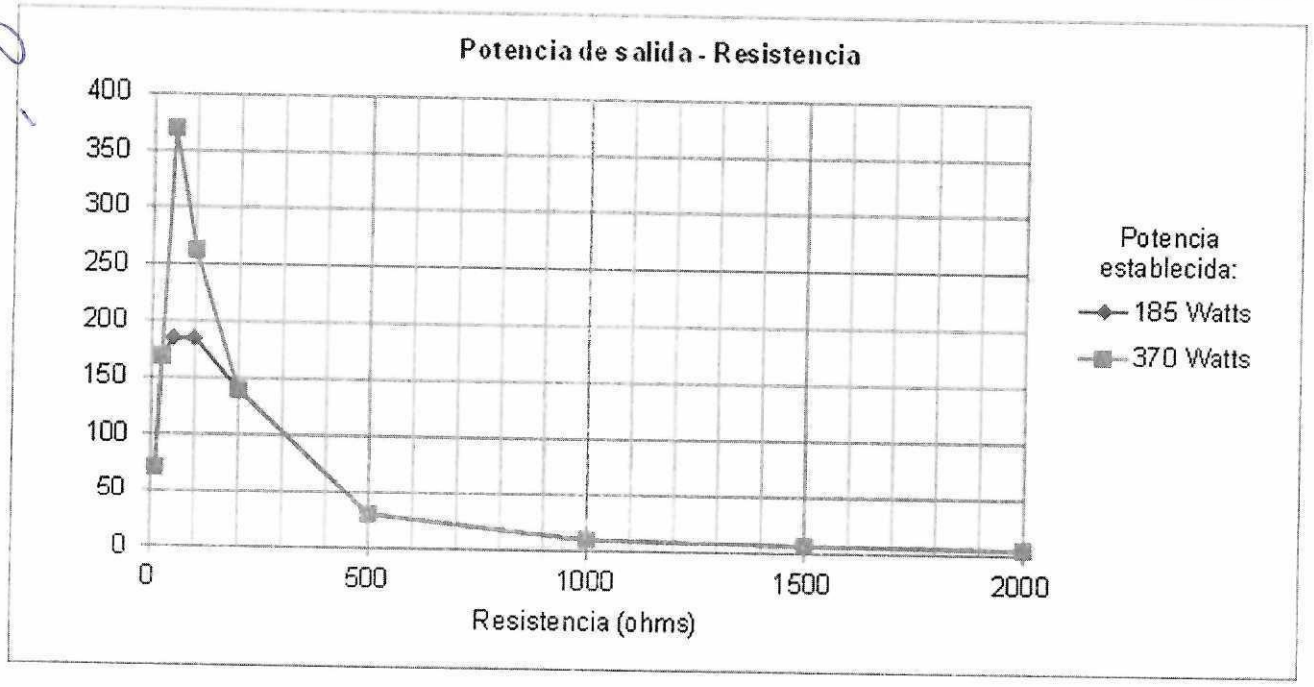




VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. GAN
FARMACEUTICA
M.N. N° 11.280
Directora Técnica
Aximport S.R.L.





VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. UNE
FARMACEUTICA
M.N. 11.280
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

Bomba	Especificación	Valor
Características básicas	General	Control analógico. Bomba de rodillos de acción directa con cabezal de 4 rodillos. No se requieren ajustes. Tapa del cabezal de la bomba con bloqueo electrónico de seguridad.
	Velocidad de la bomba (fija)	500 rpm
	Caudal	100±20 ml/min (referencia, utilizando CRF-TUBE)
	Tubos	Sistema de tubos CRF-TUBE. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso del sistema de electrodos LB-000012 CRF.
Dimensiones	Anchura	17,8 cm
	Altura	6,5 pulgadas (16,5 cm)
	Profundidad	10,7 pulgadas (27,1 cm)
	Peso	9,5 libras (4,3 kg)
Alimentación eléctrica	Tensión de entrada	100 - 240 VCA
	Frecuencia	50/60 Hz
	Potencia	50 VA
	Fusión	630 mA (T) de retardo de tiempo
	Corriente de fuga	100 microamperios (máximo)
	Impedancia de tierra	0,5 Ohm (máximo)
	Fuente de alimentación	Toma de corriente equivalente con conexión a tierra de la potencia nominal adecuada. Marcado como de «uso hospitalario» o «grado hospitalario» (CRF-PUS o CRF-PEU).
Rango de funcionamiento ambiental	Temperatura	20 °C - 30 °C
	Humedad	15 - 80 % de humedad relativa sin condensación
	Presión atmosférica	950 - 1060 hPa
Rango del entorno de transporte y almacenamiento	Temperatura	0 °C – 50 °C
	Humedad	15 - 80 % de humedad relativa sin condensación
	Presión atmosférica	500 - 1060 hPa

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

15. Lista de materiales, accesorios y piezas de repuesto

Producto	Número de pieza	Descripción
Generador CRF (100/120V)	CRF	Generador CRF, cant. 1
	CRF-PUS	Cable de alimentación, estilo EE. UU. (100-120 V), cant. 1
	CRF-TEST	Clavija de prueba de emisión, cant. 1
	LB-000001	MANUAL DEL OPERADOR
Generador CRF (220/240V)	CRF	Generador CRF, cant. 1
	CRF-PEU	Cable de alimentación, estilo europeo (220-240 V), cant. 1
	CRF-TEST	Clavija de prueba de emisión, cant. 1
	LB-000001	MANUAL DEL OPERADOR
Bomba CRF	CRF-PUMP	Bomba peristáltica CRF, cant. 1
	CRF-PUS o CRF-PEU	Cable de alimentación, estilo EE. UU. o europeo, cant. 1
	CRF-PLC	Cable de enlace de la bomba
	LB-000001	MANUAL DEL OPERADOR
Accesorios opcionales (de venta por separado) *xx = longitud del cuerpo (cm) yy= longitud de la punta (mm)	CRF-Exx y CRF-Cxxyy	Sistema de electrodos y cánulas CRF*
	CRF-Uxxyy	Electrodo unificado CRF*
	CRF-Nxxyy	Electrodo CRF no refrigerado*
	CRF-TUBE	Sistema de tubos CRF
	CRF-GP	Placas de tierra CRF (desechables)
	CRF-A3E	Cable de electrodos del clúster CRF
	CRF-FS	Pedal
	CRF-SCG	Caja de almacenamiento, generador
	CRF-SCP	Caja de almacenamiento, bomba

Póngase en contacto con la Empresa o consulte www.cambint.com para ver la lista completa de productos y accesorios.

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 13.280
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

16. Tamaño de la ablación y ajustes

A continuación, se ofrecen ejemplos de los tamaños de las zonas de ablación elipsoidales generadas alrededor de las puntas activas conductoras de los electrodos CRF utilizando el generador CRF, la bomba y el sistema de tubos en tejido animal ex vivo a una temperatura inicial nominal de 20 °C. Se indican la media, la desviación típica y el tamaño de la muestra N para los diámetros de las zonas de ablación elipsoidales perpendiculares a las puntas de los electrodos (anchura, W) y en dirección a las puntas de los electrodos (longitud, L).

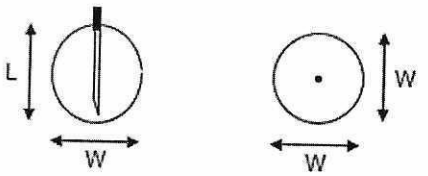
El tamaño y la forma de la ablación pueden diferir a escala clínica y dar lugar a un tratamiento incompleto o a daños involuntarios en las estructuras cercanas. Los factores que afectan al tamaño y la forma de la ablación son, entre otros, los siguientes. Utilice las imágenes y otros estudios antes y después de la ablación según corresponda.

- Biología tisular
- Flujo vascular
- Proximidad a la vasculatura y a los conductos, p. ej., la arteria hepática y la vena porta
- Nivel y tiempo de emisión del generador
- Temperatura del electrodo, tamaño, espaciado y alineación

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

16.1 Electrodo refrigerado con control de impedancia

La impedancia de un único electrodo monopolar refrigerado se controla automáticamente para maximizar el tamaño de la ablación en un tiempo mínimo. Se generaron tamaños de ablación utilizando electrodos de 15G en hígado bovino ex vivo.



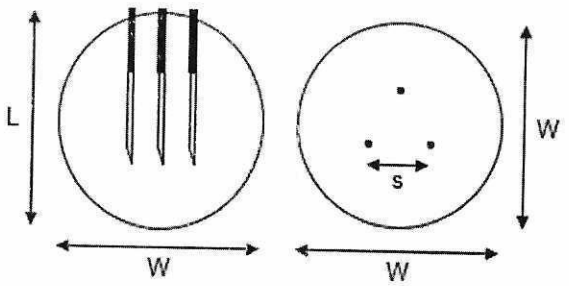
Longitud de la punta del electrodo (cm)	N	Tiempo (minutos)	Corriente inicial (A)	Corriente alcanzada (A)	Anchura de ablación (cm)
1	3	6	0,4	0,7	1,4 ± 0,1
1	3	12	0,4	0,7	1,4 ± 0,2
2	4	6	1,0	1,3	2,4 ± 0,1
2	4	12	1,0	1,3	2,6 ± 0,1
3	4	6	1,6	1,8	3,1 ± 0,1
3	4	12	1,8	1,9	3,4 ± 0,1
4	4	12	1,8	2,1	4,1 ± 0,3
5	4	12	2,5	2,5	5,0 ± 0,2
5	3	15	2,5	2,5	5,3 ± 0,1

Longitud de la punta del electrodo (cm)	N	Tiempo (minutos)	Corriente mínima (A)	Corriente máxima (A)	Longitud de la ablación (cm)
1	5	12	0,4	0,8	1,4 ± 0,1
2	15	12	1,2	2,2	2,8 ± 0,3
3	10	12	1,0	2,2	4,0 ± 0,4
4	10	12	1,4	2,5	5,0 ± 0,5
5	5	12	2,5	2,5	6,5 ± 0,4

JOSEFINA L. GAL
FARMACEUTICA
M.N. 13.260
Director Técnico
Aximport S.R.L.

16.2 Clúster de electrodos refrigerados con control de impedancia

La impedancia de tres electrodos monopolares refrigerados se controla automáticamente para maximizar el tamaño de la ablación en un tiempo mínimo. Los electrodos están paralelos, alineados en un triángulo con una separación equidistante (s), y conectados al generador CRF mediante el cable CRF-A3E. Se generaron tamaños de ablación utilizando electrodos de 15G en hígado bovino ex vivo.

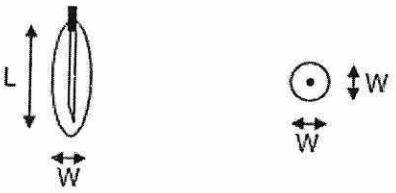


Longitud de la punta del electrodo (cm)	Espaciado (cm)	N	Tiempo (min)	Corriente inicial (A)	Corriente alcanzada (A)	Anchura de ablación (cm)	Longitud de ablación (cm)
3	1,0	2	12	2,0	2,5	5,7 ± 0,8	6,3 ± 0,1
3	1,5	4	12	2,0	2,5	6,1 ± 0,2	6,5 ± 0,1
3	2,0	3	12	2,0	2,5	6,5 ± 0,2	6,8 ± 0,4
3,5	1,5	6	12	2,0	2,5	6,3 ± 0,2	6,8 ± 0,2

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

16.3 Electrodo no refrigerado con control de temperatura

La temperatura de un único electrodo monopolar no refrigerado se controla automáticamente para producir una zona de ablación normalmente más pequeña. Se generaron tamaños de ablación utilizando electrodos de 15G en hígado bovino ex vivo

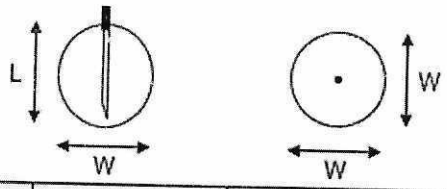


Longitud de la punta del electrodo (cm)	N	Tiempo (minutos)	Establecer temperatura (°C)	Anchura de ablación (cm)	Longitud de ablación (cm)
0,5	3	6	90	0,7 ± 0,2	0,8 ± 0,1
1	3	6	90	1,0 ± 0,2	1,1 ± 0,1
3	3	6	90	1,2 ± 0,2	3,7 ± 0,3
5	3	6	90	1,1 ± 0,3	5,4 ± 0,1

JOSEFINA L. GAR
FARMACEUTICA
M.N. 17.269
Director Técnico
Aximport S.R.L.

16.4 Electrodo refrigerado con control de potencia

Se suministra una potencia objetivo a través de un único electrodo monopolar refrigerado. Los tamaños de ablación se generaron utilizando el electrodo de 18G en músculo porcino ex vivo.



Longitud de la punta del electrodo (cm)	N	Tiempo (segundos)	Potencia objetivo (W)	Anchura de ablación (cm)	Longitud de ablación (cm)
0,5	3	10	20	0,7 ± 0,03	0,9 ± 0,08
0,7	3	15	25	0,8 ± 0,03	0,9 ± 0,04
1	4	20	40	1,0 ± 0,02	1,3 ± 0,09
1,5	3	30	50	1,2 ± 0,06	1,9 ± 0,16
2	3	40	65	1,5 ± 0,14	2,5 ± 0,13

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

17. Artículos de referencia

Esta sección contiene una selección de bibliografía vigente en el momento de la presente publicación. No pretende ser una lista exhaustiva de referencias ni sustituir a la formación clínica.

1. Cioni R, Armillotta N, Bargellini I, Zampa V, Cappelli C, Vagli P, Boni G, Marchetti S, Consoli V, Bartolozzi C. CT-guided radiofrequency ablation of osteoid osteoma: long-term results. Eur Radiol. 2004 Jul;14(7):1203-8.
2. Fujiwara H, Arai Y, Ishii H, Kanazawa S. Computed Tomography-guided radiofrequency ablation for sub-diaphragm hepatocellular carcinoma: Safety and efficacy of inducing an artificial pneumothorax. Acta Med Okayama. 2016 Jun;70(3):189-95.
3. Gillams AR, Lees WR. Radiofrequency ablation of colorectal liver metastases in 167 patients. Eur Radiol. 2004 Dec;14(12):2261-7.
4. Goldberg S, Gazelle G. Thermal ablation therapy for focal malignancy: A unified approach to the underlying principles, techniques, and diagnostic imaging guidance. AJR. 2000: 174(2): 323-31.
5. Lassalle L, Campagna R, Corcos G, Babinet A, Larousserie F, Stephanazzi J, Feydy A. Therapeutic outcome of CT-guided radiofrequency ablation in patients with osteoid osteoma. Skeletal Radiol. 2017 Jul;46(7):949-956.
6. Livraghi T, Goldberg SN, Solbiati L, Meloni F, Ierace T, Gazelle GS. Percutaneous radiofrequency ablation of liver metastases from breast cancer: initial experience in 24 patients. Radiology. 2001 Jul;220(1):145-9.
7. Peyser A, Applbaum Y, Khoury A, Liebergall M, Atesok K. Osteoid osteoma: CT-guided radiofrequency ablation using a water-cooled probe. Ann Surg Oncol. 2007 Feb;14(2):591-6.
8. Solbiati L, Livraghi T, Goldberg SN, Ierace T, Meloni F, Dellanoce M, Cova L, Halpern EF, Gazelle GS. Percutaneous radiofrequency ablation of hepatic metastases from colorectal cancer: long-term results in 117 patients. Radiology. 2001 Oct;221(1):159-66

Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T PM 646-113
Importado por: Aximport SRL, Adolfo Alsina 1534 4°Piso Of. 401, Buenos Aires
Directora Técnica: Farmacéutica Josefina Gaeta, MN 11.289
Fabricado Por: Cambridge Interventional LLC, 78 Cambridge Street, Burlington, MA 01803 Estados Unidos
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.289
Director Técnico
Aximport S.R.L.

PROYECTO DE ROTULOS COMPONENTES NO ESTERILES

GENERADOR

Cambridge Interventional LLC, 78 Cambridge Street, Burlington, MA 01803 Estados Unidos	IMPORTADOR: AXIMPORT SRL, Adolfo Alsina 1535,4°Piso Of. 401, CABA, Argentina Tel 4374-2282 Dirección Técnica: Josefina Gaeta, Farmacéutica, MN 11.289
SISTEMA DE ABLACION POR RADIOFRECUENCIA MODELO: GENERADOR **MARCA: CAMBRIDGE**	
FECHA DE FABRICACION Ver en el equipo	Especificaciones eléctricas: Ver en el equipo
REF SN LB-000006 (01)00811746030622(11)100101(21)CRF-999999	
Condición de Uso: Uso Exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias	
Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T PM 646-113	
Leer las Instrucciones de uso y el manual de usuario.	

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.289
Dirección Técnica
Aximport S.R.L.

PROYECTO DE ROTULOS COMPONENTES NO ESTERILES

BOMBA

Cambridge Interventional LLC, 78 Cambridge Street, Burlington, MA 01803 Estados Unidos	IMPORTADOR: AXIMPORT SRL, Adolfo Alsina 1535,4°Piso Of. 401, CABA, Argentina Tel 4374-2282 Dirección Técnica: Josefina Gaeta, Farmacéutica, MN 11.289
SISTEMA DE ABLACION POR RADIOFRECUENCIA MODELO: BOMBA **MARCA: CAMBRIDGE**	
FECHA DE FABRICACION Ver en el equipo	Especificaciones eléctricas: Ver en el equipo
REF SN	Código de Barras según corresponda (01)00811746030622(11)100101(21)CRF-999999
Condición de Uso: Uso Exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias	
Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T PM 646-113	
Leer las Instrucciones de uso y el manual de usuario.	
"CAUTION" "WARNING" RISK OF FIRE REPLACE FUSE AS MARKED 2X T0.63AL250V MD Rx Only	

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.289
Dirección Técnica
Aximport S.R.L.

COMPONENTES NO ESTERILES
PEDAL

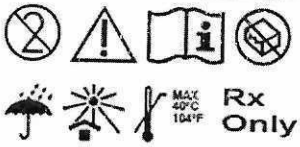
Cambridge Interventional LLC, 78 Cambridge Street, Burlington, MA 01803 Estados Unidos	IMPORTADOR: AXIMPORT SRL, Adolfo Alsina 1535,4°Piso Of. 401, CABA, Argentina Tel 4374-2282 Dirección Técnica: Josefina Gaeta, Farmacéutica, MN 11.289
SISTEMA DE ABLACION POR RADIOFRECUENCIA MODELO: Ver Envase **MARCA: CAMBRIDGE**	
FECHA DE FABRICACION Ver en el equipo	Especificaciones eléctricas: Ver en el equipo
REF LOT	(01)00811746030622(11)100101(21)CRF-999999
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias	
Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T PM 646-113	
Leer las Instrucciones de uso y el manual de usuario.	
MAX 40°C 104°F	

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

PROYECTO DE ROTULOS COMPONENTES ESTERILES

ELECTRODOS & CANULAS – INTRODUCTORES y TUBOS

Cambridge Interventional LLC, 78 Cambridge Street, Burlington, MA 01803 Estados Unidos	IMPORTADOR: AXIMPORT SRL, Adolfo Alsina 1535,4°Piso Of. 401, CABA, Argentina Tel 4374-2282 Dirección Técnica: Josefina Gaeta, Farmacéutica, MN 11.289
SISTEMA DE ABLACION POR RADIOFRECUENCIA MODELO: SEGÚN CORRESPONDA **MARCA: CAMBRIDGE**	
FECHA DE FABRICACION Ver en el equipo	LOTE : Ver Envase FECHA De VENCIMIENTO : Ver Envase
	Esterilizado por OXIDO DE ETILENO
Condición de Uso: Uso Exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias	
Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T PM 646-113	
Leer las Instrucciones de uso y el manual de usuario. Producto estéril	
Código de Barras según corresponda (01)00811746030820(10)LT-999999(17)100101	

VALERIA MARAVIGLIA
APODERADA

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-91759889-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (76681)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 61 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 11:16:44 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 11:16:47 -03:00