



innoblative[®]

sîra[®]

Dispositivo electroquirúrgico de ARF
SIRA-1000

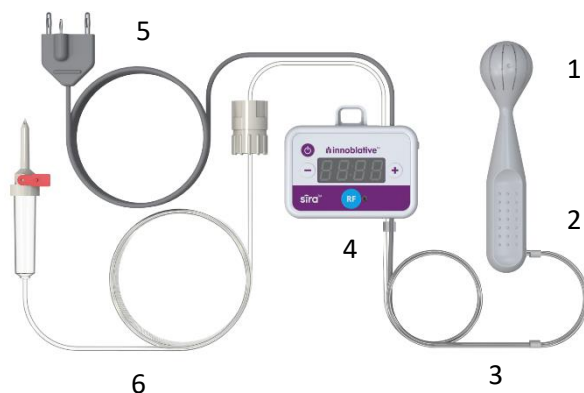
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo electroquirúrgico de ARF SIRA[®], modelo número SIRA-1000, (“el dispositivo”) es un dispositivo de ablación por radiofrecuencia que consta de una matriz de electrodos con una cámara de irrigación interna, un conjunto de cables y un cronómetro-interruptor integrado. El dispositivo electroquirúrgico es estéril y de un solo uso; se utiliza en la coagulación y ablación intraoperatorias de tejidos blandos, inclusive en la cirugía del hígado y del tejido subcutáneo.

El dispositivo electroquirúrgico consta de lo siguiente:

1. una matriz de electrodos de 4 cm de diámetro (“parte aplicada”);
2. un mango (asa);
3. un cable sensor y un tubo de suministro de solución salina;
4. un cronómetro-interruptor de potencia de radiofrecuencia eléctrica integrado;
5. un cable principal con un conector para interfaz con generadores electroquirúrgicos de radiofrecuencia estándares para transmitir la energía de radiofrecuencia; y
6. un equipo para administrar líquidos con regulador de flujo para la infusión de la solución salina.

Figura 1: componentes del dispositivo electroquirúrgico de ARF SIRA[®]



Dispositivo manual SIRA-1000: la pieza de mano contiene una matriz de electrodos [1] con microinfusión de la solución salina que mide 4 cm de diámetro. Los electrodos bipolares son de acero inoxidable. El dispositivo se activa cuando se llevan a cabo los siguientes pasos: se conecta el dispositivo a un generador electroquirúrgico de radiofrecuencia, se presiona el botón de encendido en el cronómetro-interruptor integrado, se establece un tiempo predeterminado con los botones de incremento de tiempo (+) y (-), y se activa el botón “Radiofrecuencia” en cronómetro-interruptor integrado. El electrodo se conecta a un mango (o asa, con la etiqueta [2] en la Figura 1).

Conjunto de cables integrado: el conjunto de cables incluye un cable principal [5] con un conector bipolar de 3 pines, un equipo para administrar líquidos con regulador de flujo incorporado y espiga para bolsas con cámara de goteo [6], que se conecta a un cable sensor y un tubo de suministro de solución salina [3].

Cronómetro-interruptor de potencia de radiofrecuencia eléctrica integrado: el cronómetro-interruptor integrado [4] incluye un botón de encendido que lo activa cuando se retira la lengüeta de la batería. El botón de encendido le da energía al cronómetro-interruptor y, una vez encendido, no se puede apagar. El tiempo de activación de energía aparece en una pantalla LED y se predetermina antes de la activación. El tiempo predeterminado se establece con los botones de incremento de tiempo (+) y (-). Con un botón de encendido/apagado de radiofrecuencia, se activa la energía de radiofrecuencia que emana del generador electroquirúrgico de radiofrecuencia y se inicia la cuenta regresiva del cronómetro a partir de la configuración predeterminada.

Sistema de microinfusión de la solución salina: la matriz de electrodos tiene puertos de irrigación adyacentes a cada uno de los electrodos bipolares individuales. La solución salina se infunde mediante un sistema que consta de un equipo de administración de líquidos alimentado por gravedad con un regulador de flujo [6] para regular de forma manual la liberación de la solución salina. La solución salina fluye a través del sistema y sale del electrodo mediante los puertos de irrigación junto a cada electrodo bipolar individual. Es decir, fluye desde la bolsa, atraviesa el tubo del equipo de administración de líquidos, el regulador de flujo, el mango del dispositivo y la espuma dentro del cabezal de la

matriz de electrodos, y, por último, sale por los puertos de irrigación. La espuma que hay en el alojamiento de electrodos activos sirve para distribuir de forma pareja la solución salina desde el cabezal del dispositivo. El regulador de flujo permite al usuario ajustar de forma manual la velocidad de flujo de la solución salina de 0 ml/h a 300 ml/h.

Los siguientes accesorios, que no incluye el dispositivo SIRA-1000, suelen encontrarse en los quirófanos y son necesarios para el uso con el dispositivo:

- Generador electroquirúrgico: para abastecer energía de radiofrecuencia al dispositivo SIRA-1000, se usa un generador electroquirúrgico con un puerto bipolar que cuenta con un rango de potencia de funcionamiento de 35 W a 95 W. Los generadores electroquirúrgico compatibles son el ForceTriad™ de Medtronic, y el OR|PRO 300 (A3350) de Bovie®.
- Bolsa de solución salina al 0,9 %: el equipo de administración de líquidos se conecta a la bolsa de solución salina estéril a través de la espiga para bolsas. Se requiere que la bolsa de solución salina tenga un volumen mínimo de 100 ml.
- Portasueros: para colgar la bolsa de solución salina mientras se usa el dispositivo, se debe usar un portasueros que pueda extenderse a una altura de 2 metros.

PRESENTACIÓN

El dispositivo electroquirúrgico de ARF SIRA® se suministra tras un proceso de ESTERILIZACIÓN por óxido de etileno (EO).

Se lo debe almacenar en un lugar fresco y seco. No se lo debe usar si el paquete está abierto o dañado. No se lo debe usar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No se debe usar el dispositivo después de la fecha de caducidad.

MECANISMO DE ACCIÓN DEL DISPOSITIVO ELECTROQUIRÚRGICO DE ARF SIRA®

El principio básico de funcionamiento del dispositivo SIRA-1000 consiste en la coagulación y ablación de tejidos blandos mediante el calentamiento por resistencia debido al flujo de corriente a través del tejido. El generador electroquirúrgico abastece la energía de radiofrecuencia bipolar. Cuando el electrodo está activado y en contacto con el tejido, la energía de radiofrecuencia fluye entre los electrodos bipolares a través del tejido, lo que provoca vibración de iones, fricción, calor y necrosis coagulativa. La adición de un medio de solución salina tiene tres funciones importantes: conduce la energía eléctrica desde los electrodos hacia el tejido, enfría la temperatura del tejido y lubrica los electrodos para evitar que se adhiera el tejido.

El dispositivo SIRA-1000 puede producir una variedad de profundidades de ablación, según la potencia elegida y la duración configurada. La profundidad máxima que se proporciona en la Tabla 1 es de 1,5 cm de profundidad de la ablación (consulte la Tabla 1).

ADVERTENCIAS

- El contenido se suministra tras un proceso de ESTERILIZACIÓN por óxido de etileno (EO). No lo use si la barrera estéril está dañada. Si identifica o sospecha de algún daño, notifique al representante de ventas. Antes de usarlo, revise para verificar que no se haya producido ningún daño durante el envío. No use un dispositivo que está dañado.
- Está previsto para un solo uso. No lo vuelva a usar, procesar ni esterilizar. Si lo hace, puede afectar la integridad estructural del dispositivo o provocar que este falle, lo que podría causar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente. Esto también podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo o causar una infección o infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además, volver a procesarlo podría poner en riesgo la integridad del dispositivo o causar que este falle.

- Después de usarlo, deseche el dispositivo y su paquete de acuerdo con las políticas administrativas, del hospital y del gobierno local.
- NO LO USE en pacientes con implantes electrónicos como marcapasos cardíacos.
- NO RECURRA a la electrocirugía en presencia de gases anestésicos u oxidantes inflamables (como óxido nitroso [N₂O] y oxígeno), cerca de líquidos u objetos inflamables, o ante solventes volátiles (como éter o alcohol) o cualquier otro agente oxidante, ya que se podría producir un incendio o una explosión. NO COLOQUE el dispositivo cerca o en contacto con materiales inflamables (como gasa o paños quirúrgicos). Los dispositivos activados o calientes debido al uso podrían causar un incendio.
- Cuando no use el dispositivo, colóquelo en una zona limpia y muy visible, que no esté en contacto con el paciente. El contacto involuntario con el paciente podría producir quemaduras.
- La superficie del electrodo activo podría seguir estando caliente y producir quemaduras después de desactivar la corriente de radiofrecuencia.
- Como causa preocupación la capacidad carcinógena e infecciosa de los derivados electroquirúrgicos (tejido, humo quirúrgico), se deben usar gafas protectoras, mascarillas con filtro y equipos de evacuación de humo efectivos.
- Conecte los adaptadores y accesorios a la unidad electroquirúrgica solo cuando la energía este apagada. Si no hace esto, el paciente o el personal del quirófano podría sufrir una lesión o descarga eléctrica.
- NO PERMITA que el dispositivo entre en contacto con el paciente hasta que el tubo y el cable eléctrico del dispositivo estén conectados como corresponde y que el dispositivo esté preparado con solución salina.
- NO ACTIVE el dispositivo cuando no esté en contacto con el tejido deseado, ya que podría causar una lesión térmica accidental.
- Si el equipo de administración de líquidos queda ocluido o los puertos de la matriz de electrodos no están bien preparados con solución salina, podría producirse una profundidad de la ablación inadecuada o impredecible.
- Las abrazaderas solo se deben sujetar al soporte para paños designado del cronómetro-interruptor integrado.
 - No sujete nada (p. ej., abrazaderas) en ninguna otra parte del dispositivo. Esto podría dañar el dispositivo, lo que podría causar un error en el dispositivo y una lesión del paciente.

- El dispositivo es de un solo uso. El tiempo de ablación total del dispositivo SIRA-1000 tiene 40 minutos como límite. Sin embargo, esto no quiere decir que se debe realizar una ablación de 40 minutos en un solo lugar. Se deben seguir las duraciones que se sugieren en la Tabla 1 y, si son necesarias otras aplicaciones que superen los 40 minutos, habrá que preparar un segundo dispositivo.
- El dispositivo se puede usar para varias ablaciones en el mismo paciente dentro del mismo procedimiento. Si se realiza más de una ablación en un paciente durante un procedimiento quirúrgico, revise si el dispositivo está dañado después de cada ablación. Si observa o sospecha algún daño, hay que descartar el dispositivo y usar uno nuevo para el resto de las ablaciones. Con el objetivo de evitar el uso excesivo o el reciclado del dispositivo, el cronómetro-interruptor integrado no permitirá más de 40 minutos de ablaciones con un solo dispositivo.
- No se debe usar este dispositivo junto con exploraciones por RMN, ya que no se ha evaluado la compatibilidad del dispositivo con la RMN.
- El dispositivo contiene baterías de litio hierro disulfuro. La batería puede explotar o tener filtraciones que provoquen quemaduras si se desarma, carga o expone al agua, el fuego o altas temperaturas. Se puede retirar la batería antes de desecharlo. NO REEMPLACE la batería en cualquier momento.
- El vapor y la solución salina hirviendo que produce el dispositivo cuando está activo estarán calientes. Se debe recurrir a la succión u otras precauciones para evitar que el usuario o paciente sufra quemaduras accidentales.
- Las interrupciones electromagnéticas pueden tener una influencia adversa sobre el funcionamiento adecuado del dispositivo. Guarde toda la distancia posible entre el dispositivo, el generador y otros equipos electrónicos para garantizar que no se interrumpa el flujo de energía de radiofrecuencia del dispositivo. El equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil (incluidos los dispositivo periféricos como cables de antena y antenas externas) se debe usar a no menos de 30 cm del dispositivo, el generador o los cables.
- El uso de accesorios, transductores y cables que el fabricante de este equipo no haya proporcionado ni especificado podría producir un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, lo que tendría como resultado un funcionamiento inadecuado.

PRECAUCIONES

- NO USE el dispositivo si la fecha de caducidad que aparece en el paquete se ha cumplido o si el sello está roto.
- Un médico matriculado con capacitación y preparación adecuadas debe llevar a cabo la cirugía. El personal debe comprender del todo la naturaleza y el uso de la radiofrecuencia antes de realizar procedimientos electroquirúrgicos para evitar que tanto el paciente como el usuario estén en riesgo de sufrir una descarga o en peligro de quemarse y que los instrumentos sufran un posible daño.
- El dispositivo está previsto para su uso exclusivo en centros sanitarios profesionales, como hospitales. No se prevé su uso fuera de entornos clínicos.
- Se recomienda que los médicos realicen la capacitación preclínica de la empresa, revisen la bibliografía pertinente y recurran a otras herramientas educativas adecuadas antes de intentar llevar a cabo los procedimientos quirúrgicos que se describen en las siguientes instrucciones.
- Para realizar procedimientos quirúrgicos en los cuales la corriente de radiofrecuencia pueda fluir a través de partes del cuerpo con una sección transversal relativamente pequeña, puede ser conveniente usar técnicas bipolares para evitar el daño indeseado del tejido.
- Lea las advertencias, precauciones e instrucciones que aparecen en el manual del usuario del generador antes de usarlo. Es posible que este manual no incluya instrucciones específicas sobre el generador.
- Consulte el manual de instrucciones y el manual del usuario para obtener más fuentes lumínicas, otras unidades electroquirúrgicas y otros dispositivos auxiliares con sus instrucciones de uso, advertencias y precauciones antes de usarlos en el mismo campo quirúrgico que el dispositivo de la empresa.
- Coloque cualquier electrodo de supervisión en uso lo más lejos posible del dispositivo para evitar interferencias eléctricas con los equipos de supervisión.
 - Evite los electrodos de supervisión de aguja.
 - Use sistemas de supervisión que incorporen dispositivos que limiten las corrientes de alta frecuencia.
- La interferencia que produce el uso del equipo quirúrgico de radiofrecuencia puede tener una influencia adversa en el uso de otros equipos electrónicos.

- NO USE herramientas de metal, como abrazaderas o succionadores de metal, cerca del dispositivo de ablación.
- El paciente no debe entrar en contacto con piezas de metal conectadas a tierra o con una capacidad a tierra considerable (p. ej., soportes para la mesa de operaciones, etc.).
- Se debe evitar el contacto piel a piel (como entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, mediante la colocación una gasa seca.
- El cable del dispositivo se debe colocar de tal manera que se evite el contacto con el paciente u otros cables.
- Use siempre la menor potencia y el tiempo mínimo necesarios para alcanzar la ablación deseada.
- Establecer potencias altas tiene como resultado un efecto de tejido más profundo que cuando se establecen potencias bajas.
- Use solo solución salina estéril al 0,9 % para la irrigación.
- Use este dispositivo solo con el generador electroquirúrgico Medtronic ForceTriad™ o el generador electroquirúrgico Bovie® OR|PRO 300. Lea las advertencias, precauciones e instrucciones que aparecen en el manual de usuario del generador antes de usarlo. Es posible que este manual no incluya instrucciones específicas.
- Tenga cuidado cuando esté cerca de estructuras esenciales para evitar el daño a causa de la ablación térmica (p. ej., vasos sanguíneos importantes, huesos, órganos principales o piel). Las estructuras esenciales deben estar a 1 cm como mínimo de distancia del margen externo de la zona de ablación para evitar lesiones a causa de la energía de radiofrecuencia (consulte la Tabla 1).
- Tenga en cuenta que el dispositivo emplea radiofrecuencia acoplada con solución salina. Este efecto de acoplamiento puede producir un efecto de tejido más profundo que la radiofrecuencia convencional. Además, es posible que la solución salina caliente se deslice sobre estructuras delicadas.
- Use la succión para evitar activar el dispositivo en un charco de solución salina. La activación en solución salina acumulada puede reducir la efectividad del dispositivo o dañar tejidos de manera accidental.
- Use la succión para evitar activar el dispositivo en un charco de sangre. La activación en sangre acumulada puede limitar la efectividad del dispositivo o aumentar el riesgo de que un electrodo quede obstruido por sangre coagulada.
- Tenga en cuenta que, cuando el dispositivo tiene energía, los electrodos están activos y pueden tratar el tejido. Tenga cuidado

para evitar el tratamiento involuntario de tejido y estructuras adyacentes.

- Los usuarios no deben tocar el electrodo activo cuando tiene energía.
- Evite hacer fuerza en las laterales del dispositivo. Si ejerce demasiada fuerza sobre el dispositivo, podría romperlo o provocar la oclusión de los puertos de irrigación de solución salina. El flujo adecuado de solución salina es fundamental para el desempeño correcto de la ablación.
- NO DESFIBRILE al paciente cuando esté en contacto con el dispositivo. Retire por completo el dispositivo del paciente antes de la desfibrilación.
- Entre una ablación y otra, limpie bien el dispositivo con una esponja estéril húmeda o seca o con un cepillo estéril. Asegúrese de que no quede tejido adherido a los electrodos y de que ningún puerto de irrigación esté obstruido. Debe tener cuidado de no activar sin querer el dispositivo mientras limpia los electrodos. Es necesaria una confirmación visual de que supura solución salina de todos los puertos. No use instrumentos quirúrgicos para limpiar el dispositivo.
- Antes de usar el dispositivo, confirme lo siguiente:
 - que el cable del dispositivo esté conectado al generador calificado;
 - que todas las conexiones eléctricas estén ajustadas, limpias y secas;
 - que todas las conexiones de líquidos estén seguras;
 - que el generador esté en el nivel de potencia deseado;
 - que el tubo de liberación de solución salina y el dispositivo se hayan preparado por completo con solución salina estéril (NaCl al 0,9 %);
 - que el dispositivo se pueda configurar de acuerdo con lo establecido en el manual de instrucciones; y
 - que no se use el dispositivo si no se lo puede configurar de acuerdo con lo establecido en el manual de instrucciones.
- Si no sigue las instrucciones descritas en el manual de instrucciones de uso, puede desviar la trayectoria de la energía eléctrica del tejido deseado, lo que produciría una ablación inadecuada, un daño indeseado al tejido o una lesión al paciente.
- Revise el dispositivo y los cables para comprobar si hay daños antes de cada uso y, si encuentra algún daño, no lo use. Los errores de aislamiento pueden provocar quemaduras u otras lesiones al paciente o usuario.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo de ARF SIRA® está indicado para su uso en la coagulación y ablación intraoperatorias de tejidos blandos, inclusive en la cirugía del hígado y del tejido subcutáneo.

USO PREVISTO

El dispositivo electroquirúrgico de ARF SIRA® se debe usar en conjunto con un generador electroquirúrgico bipolar (p. ej., el generador Medtronic ForceTriad™ o generador Bovie® OR|PRO 300). Es un dispositivo de un solo uso que puede servir para varias aplicaciones en un lugar de operación.

A. POBLACIÓN DE PACIENTES

Personas adultas de >18 años que se sometan a la coagulación y ablación de tejidos blandos, inclusive en la cirugía del tejido blando o la cirugía de resección hepática, como una extirpación de cáncer hepatocelular o secundario.

B. CONTRAINDICACIONES

El uso del dispositivo SIRA-1000 está contraindicado en los siguientes pacientes debido a la presencia de un riesgo inaceptable de daño al paciente o a la falta de datos que respalden su uso en estas poblaciones de pacientes específicas:

- Pacientes con desfibrilador o marcapasos cardíaco implantables o cualquier otro dispositivo electrónico
- Pacientes embarazadas
- Menores de 18 años
- Casos en los que otras estructuras esenciales, como conductos biliares importantes, vasos sanguíneos importantes, el diafragma o el intestino, estén a menos de 1 cm de distancia del margen externo de la zona de ablación para evitar lesiones a causa de la energía de radiofrecuencia

C. POSIBLES COMPLICACIONES

Se han observado las siguientes complicaciones en el uso de ARF en cirugías de hígado y se podrían ver en el uso del dispositivo SIRA-1000:

- Ablación inadecuada del tejido que causa el daño del tejido colateral dentro del hígado o cerca de este, o coagulación o ablación insuficiente del tejido
- Derrame de bilis
- Infección de la herida
- Formación de abscesos cerca de la superficie del hígado

D. INSTRUCCIONES DE USO

Se recomienda el siguiente procedimiento para usar el dispositivo electroquirúrgico SIRA®.

1. Consulte el manual del usuario del sistema del generador para familiarizarse con el uso del generador. No use el generador si se cayó o si está dañado.
2. Encienda el generador. Se ejecutará una autoevaluación.
3. Revise la caja de envío, el paquete y la barrera estéril para detectar signos de daño en el tránsito. No use ningún dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está rota. No retire el dispositivo del paquete antes de tiempo. Ábralo solo cuando esté listo para su uso.
4. Mediante la técnica estéril, abra el paquete del dispositivo electroquirúrgico de ARF SIRA® y traslade la bandeja estéril que contiene el dispositivo hacia un área estéril.
5. En el área estéril, abra el paquete estéril y revise los tubos y cables sujetos previamente al dispositivo antes de usarlo. No use el dispositivo si los cables o tubos presentan signos de daño (retorceduras, grietas, etc.). Si algo falta, está roto o parece dañado, no use el dispositivo. Devuélvalo al fabricante y use un dispositivo nuevo.
6. Retire la lengüeta de la batería de la parte de atrás del cronómetro-interruptor integrado.
7. Coloque el dispositivo cerca del lugar de operación y asegure el cronómetro-interruptor integrado a los paños estériles con una abrazadera que no perfora y el soporte para paños quirúrgicos designado (Figura 2). No lo sujete directamente en el cronómetro-interruptor integrado, el equipo de administración de líquidos o el cable, ya que esto podría dañar el dispositivo u obstruir el flujo a través del sistema.

Figura 2: soporte para paños quirúrgicos

8. Para mantener la espuma saturada con solución salina, sumerja la matriz de electrodos en un depósito de solución salina al 0,9 % hasta que la use en el procedimiento.
9. Pase el extremo libre del cable por el campo estéril para conectarlo al generador.
10. Compruebe que los pines del conector de cables estén alineados, sin doblar. Introduzca el conector de cables en el puerto bipolar del generador.

NOTA: El conector de cables solo puede conectarse con el puerto bipolar del generador en una dirección. Conectar el conector de cables con el puerto bipolar requiere una fuerza mínima. Si requiere más fuerza que la mínima, es posible que el conector no esté bien alineado con el puerto o que sus pines estén dañados.

NOTA: Para obtener información sobre el uso del generador, consulte el manual de usuario del generador.

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA DE IRRIGACIÓN

11. Coloque una bolsa de infusión intravenosa con solución salina estéril al 0,9 % en un portasueros de alrededor de 2 metros de alto, cerca del campo estéril. En general, el volumen mínimo requerido es de 100 ml.

12. Pase el extremo libre del tubo de irrigación del dispositivo por el campo estéril. Retire la tapa de la espiga para bolsas e introduzca la espiga en la abertura adecuada de la bolsa de infusión intravenosa con solución salina. Al hacerlo, tenga cuidado de no dañar la bolsa de solución salina ni afectar la esterilidad.
13. Para preparar el tubo y el dispositivo, coloque el regulador de flujo del tubo en la posición “ABIERTO”. Antes de colocar la matriz de electrodos sobre el tejido deseado, confirme que todas las burbujas de aire se hayan eliminado del sistema y que la solución salina fluya de todos los puertos de irrigación de la superficie de la matriz de electrodos.
 - El objetivo de preparar el dispositivo es saturar por completo la espuma que hay dentro de la carcasa del dispositivo. Durante el procedimiento de preparación, la solución salina debe fluir a través del dispositivo el tiempo que sea necesario no solo para que supure de los puertos de irrigación del dispositivo, sino también para que remoje por completo la espuma alojada en el dispositivo. Mantener el dispositivo en un depósito de solución salina antes de su uso permite que la espuma permanezca saturada.
14. Si no se prepara el dispositivo de manera satisfactoria y la espuma no se remoja por completo, es posible que el dispositivo flote en el depósito de solución salina. Revise para asegurarse de que el dispositivo no flote en el depósito de solución salina antes de usarlo en una ablación.
15. Cuando termine la preparación, coloque el regulador de flujo en la velocidad de flujo inicial recomendada para el procedimiento o en “APAGADO” y devuelva el dispositivo al depósito de solución salina (consulte la Tabla 1).

NOTA: Las velocidades de flujo de la solución salina que aparecen en la tabla de profundidad de la ablación hepática (Tabla 1) son sugerencias de velocidad de flujo inicial. Si durante la ablación no se ve una capa delgada de solución salina burbujeante entre el dispositivo y el tejido, se debe aumentar la velocidad de flujo de la solución salina. Si hay residuo carbonoso o humo excesivo, aumente la velocidad de flujo hasta que vea signos de una ablación adecuada.

NOTA: Si no se observa que fluye solución salina de todos los puertos de irrigación, es posible que el funcionamiento del dispositivo esté en riesgo.

NOTA: El exceso de fuerza durante el procedimiento puede impedir que la solución salina supure bien de todos los puertos. Es fundamental la liberación adecuada de solución salina para el buen desempeño del dispositivo.

CONFIGURACIÓN DEL GENERADOR Y EL DISPOSITIVO

16. Ajuste la configuración de energía del generador para alcanzar la zona de ablación deseada (consulte la Tabla 1). Consulte el manual de usuario del generador para obtener instrucciones específicas sobre su configuración.

NOTA: Evite colocar el generador al lado o encima del resto del equipo, ya que podría causar un funcionamiento inadecuado. Si es necesario usarlo de esa manera, se debe observar este equipo y los demás para verificar que funcionen con normalidad.

17. Si usa el generador ForceTriad™, seleccione la opción “Estándar” en la pantalla del equipo bipolar. Si usa el generador Bovie® OR|PRO 300 seleccione la opción “Macrobipolar” en la pantalla del equipo bipolar.
18. Para encender el dispositivo, presione el botón de encendido que se encuentra en la parte superior izquierda del cronómetro-interruptor integrado. Al encenderlo, lo prepara para el procedimiento, pero no activa la energía eléctrica de radiofrecuencia. En el cronómetro-interruptor integrado, aparecerá la configuración de 0:00 min.

PREPARACIÓN DE LA ZONA DE ABLACIÓN

19. Asegúrese de que las estructuras esenciales estén a 1 cm como mínimo del perímetro de la zona de ablación alrededor de la matriz de electrodos durante la colocación del dispositivo en el lugar del tejido (Tabla 1).
20. La matriz de electrodos debe estar en contacto con el tejido de manera adecuada para así crear un contacto máximo de los

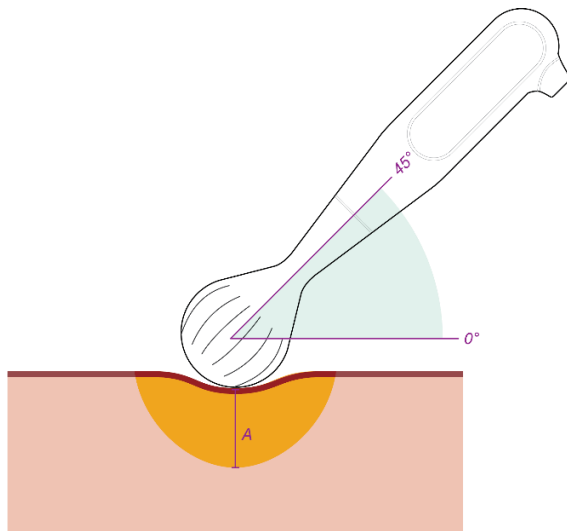
electrodos con el tejido sin poner en riesgo el flujo de solución salina de los puertos de irrigación.

NOTA: Si alguna estructura esencial está a menos de 1 cm de distancia del perímetro de la zona de ablación alrededor de la matriz de electrodos, podría resultar dañada durante la ablación.

NOTA: Para asegurarse de que el dispositivo siga preparado, verifique que no haya una demora en el flujo de solución salina a través del sistema y que la solución salina supure de todos los puertos de irrigación antes de iniciar la ablación.

EJEMPLOS DE TAMAÑO DE LA ZONA DE ABLACIÓN EN TEJIDO EX VIVO A 20-25 °C

En la Figura 3, se ilustran la dimensión de la zona de ablación y el ángulo de aplicación recomendado. “A” es la profundidad de la ablación alrededor del dispositivo y la profundidad máxima de la ablación se encontrará donde señala la flecha. El ángulo de aplicación del dispositivo determina el nivel de contacto con el electrodo entre el dispositivo y el tejido, lo que puede afectar la profundidad de la ablación. Se recomienda usar un ángulo de aplicación que ronde entre 0° y 45° (como se ve en la Figura 3), ya que esto otorga el mejor contacto del electrodo con el tejido. Aunque no es necesario un ángulo de 45° exactos, los ángulos que superen los 45° podrían tener como resultado una ablación más superficial porque implican menos contacto del electrodo con el tejido. Se puede usar de manera efectiva el dispositivo de ablación en cualquier ángulo entre 0° y 45° (Figura 3).

Figura 3: zona de ablación hepática, ángulo de aplicación de 45°**Tabla 1: Profundidades esperadas de ablación hepática (A)**

Generador	Potencia	Duración			Velocidad de flujo*
		7 min	10 min	13 min	
Medtronic ForceTriad™	35 W	0,9 cm	1,2 cm	1,4 cm	75 ml/hora
	65 W	1,3 cm	1,4 cm	1,4 cm	75 ml/hora
	95 W	1,3 cm	1,5 cm	1,5 cm	150 ml/hora
Bovie® OR Pro 300	36 W	0,9 cm	1,2 cm	1,4 cm	75 ml/hora
	66 W	1,3 cm	1,4 cm	1,4 cm	75 ml/hora
	96 W	1,3 cm	1,5 cm	1,5 cm	150 ml/hora

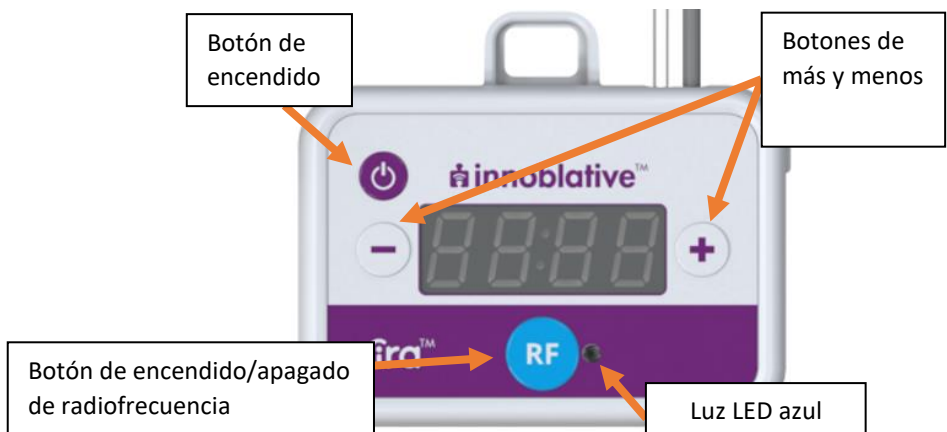
***NOTA:** Las velocidades de flujo que se mencionan en la Tabla 1 solo se recomiendan como velocidades de flujo iniciales. El usuario debe cambiar la velocidad de flujo según sea necesario para cada ablación.

NOTA: Use siempre la menor potencia y el tiempo mínimo necesarios para alcanzar la ablación deseada.

PROCEDIMIENTO DE ABLACIÓN

21. Con la configuración de ablación que se especifica anteriormente en la tabla de tejido hepático (Tabla 1):
 - a. programe una velocidad de flujo de la solución salina adecuada;
 - b. revise que la potencia del generador tenga una configuración adecuada; y
 - c. establezca la duración de la ablación en el cronómetro-interruptor integrado.
 - Para ajustar la duración, seleccione los botones de más o menos del cronómetro (consulte la Figura 4). Si es necesario un gran ajuste de la duración, presione y sostenga el botón de más o menos hasta que los números empiecen a aumentar o disminuir con más rapidez. Presione y sostenga los botones de más y menos a la vez en el cronómetro-interruptor integrado para que la duración vuelva al tiempo predeterminado de 15 minutos.

Figura 4: control del cronómetro-interruptor integrado



22. La luz LED azul que está al lado del botón de encendido/apagado de radiofrecuencia parpadeará cuando se establezca la duración y se pueda usar el dispositivo.
23. Para iniciar el procedimiento, presione el botón de encendido/apagado de radiofrecuencia del cronómetro-interruptor integrado. Cuando se active la radiofrecuencia, la luz LED azul dejará de parpadear, se convertirá en una luz azul estable y el cronómetro iniciará la cuenta regresiva.
24. La ablación se extenderá hacia afuera desde el dispositivo. Controle el lugar deseado durante el procedimiento para observar el alcance de esta extensión.

NOTA: La duración no se puede ajustar durante la ablación. Para ajustar la duración, apague la energía de radiofrecuencia con el botón de encendido/apagado de radiofrecuencia y, a continuación, ajuste la duración en el cronómetro.

25. Durante la ablación, no deje de controlar el lugar de operación. Retire el exceso de líquido o vapor que se pueda producir durante la ablación con un dispositivo de succión de plástico (no conductor).
26. Durante la ablación, no deje de controlar la cámara de goteo de la bolsa de infusión intravenosa con solución salina para garantizar que la solución gotee de manera constante en el tubo.
27. Se debe manejar con cuidado el flujo de solución salina para alcanzar el efecto deseado. La presencia de solución salina es importante para realizar una buena ablación.
28. Para manejar el flujo de solución salina en procedimientos superficiales:
 - Aumente la velocidad de flujo cuando no haya una capa delgada y burbujeante de solución salina, cuando haya vapor en exceso o cuando el tejido se adhiera al dispositivo.
 - Disminuya la velocidad de flujo cuando la solución salina fluya hacia afuera de la zona de tratamiento deseada.
 - Adapte la técnica de succión de solución salina cuando la solución salina se expanda más allá de la zona de tratamiento deseada.

NOTA: Si no se evacua el exceso de líquido y vapor del lugar de operación durante mucho tiempo, podría haber una lesión accidental en el tejido.

NOTA: En cualquier momento durante el procedimiento, se puede detener la ablación al presionar el botón de encendido/apagado de radiofrecuencia del cronómetro-interruptor integrado.

NOTA: Durante el último minuto de la ablación, el tiempo parpadeará una vez por segundo para alertar al usuario que el procedimiento está casi completo.

29. Durante el procedimiento, no deje de controlar el lugar de operación con la técnica de levantamiento, evaluación y adaptación, que consiste en **levantar** el dispositivo para observar la zona de ablación, **evaluar** el progreso de la ablación y, si es necesario, **adaptar** la técnica. Para adaptar la técnica, puede modificar el lugar del dispositivo, su ángulo, el lugar de la succión y/o la velocidad de flujo de la solución salina teniendo en cuenta la progresión actual de la zona de ablación. Todos los usuarios de SIRA-1000 deben usar la técnica de **levantamiento, evaluación y adaptación** durante un procedimiento superficial. Cada “levante” debe durar apenas unos segundos, sin interrumpir el progreso de la ablación.
30. La solución salina tiene tres funciones importantes: conduce la energía eléctrica desde los electrodos hacia el tejido, enfría la temperatura del tejido y lubrica los electrodos para evitar que se adhiera el tejido. La cantidad adecuada de solución salina es una capa delgada y burbujeante de solución salina controlada (Figura 5). Se debe mantener un flujo de solución salina suficiente para que la conductividad sea adecuada y que el tejido no se adhiera sin escurrimiento excesivo. El usuario debe seguir la técnica de “levantamiento, evaluación y adaptación” para controlar la zona con afectación térmica y hacer los ajustes adecuados a la velocidad de flujo de solución salina para lograr una capa delgada y burbujeante de solución salina controlada.

Figura 5: cantidad adecuada de solución salina

31. Las siguientes son características de un procedimiento de ablación superficial normal:
 - solución salina burbujeante en la superficie de la ablación;
 - solución salina que burbujea del dispositivo cuando la potencia es alta;
 - emisión de vapor desde el lugar de la ablación; y
 - cambio de color del tejido.
32. Cuando se completa el tiempo de ablación, la energía de radiofrecuencia se apaga automáticamente. El cronómetro hará un destello entre 0:00 y el tiempo total de radiofrecuencia para señalar al usuario que la ablación está completa y recordarle el tiempo total de ablación. Además, la luz LED azul se apagará automáticamente.
33. Después del procedimiento, retire de inmediato el dispositivo del tejido deseado.
34. Si desea realizar otra ablación, restablezca los parámetros para la configuración deseada y repita el procedimiento. Antes de completar las ablaciones siguientes, hay que limpiar bien el dispositivo. Para que el desempeño sea óptimo, los electrodos no deben tener restos. Se pueden limpiar los electrodos con una esponja estéril húmeda o seca o con un cepillo estéril. Puede quedar tejido adherido al dispositivo y hay que quitarlo de los electrodos. Se deben desobstruir los puertos de irrigación para que la solución salina pueda supurar de cada uno de ellos. Es importante comprobar que la irrigación de solución salina sea adecuada antes de proceder a la siguiente ablación.

- Se puede reducir el flujo de solución salina si una más de las aberturas de solución salina del dispositivo queda obstruida por tejido o sangre coagulada. Si ocurre esto, limpie los electrodos con gaza y asegúrese de tomar las precauciones necesarias para evitar que se active de forma involuntaria el dispositivo durante esta limpieza. No intente limpiar los electrodos con un bisturí u otro instrumento quirúrgico. Si lo antes mencionado no soluciona el problema, interrumpa el uso, consiga un dispositivo nuevo y devuelva el dispositivo usado a Innoblate Designs, Inc.
35. Si presiona los botones de más y menos al mismo tiempo, puede restablecer la configuración de tiempo predeterminada (15 minutos) en el cronómetro-interruptor integrado.
 36. El tiempo de ablación total del dispositivo SIRA-1000 tiene 40 minutos como límite. Sin embargo, esto no quiere decir que se debe realizar una ablación de 40 minutos en un solo lugar. Se deben seguir las duraciones que se sugieren en la Tabla 1 y, si son necesarias otras aplicaciones que superen los 40 minutos, habrá que preparar un segundo dispositivo.
 37. Traslade el SIRA-1000 al siguiente objetivo cuando haya limpiado el dispositivo y restablecido los parámetros. Tenga en cuenta que no debe realizar varias ablaciones superpuestas dentro de una sola lesión.
 38. Una vez finalizadas todas las ablaciones, coloque el regulador de flujo en la posición “apagado”.
 39. Hay que tener cuidado al retirar el dispositivo del lugar de operación para evitar lesiones térmicas accidentales. Cuando se completa la ablación, se puede adherir tejido al dispositivo. Debe retirar el dispositivo con cuidado.
 40. Tenga cuidado al colocar el dispositivo en el campo quirúrgico. Es posible que el dispositivo siga caliente. Debe apagar la energía de radiofrecuencia antes de colocar el dispositivo sobre cualquier superficie que no sea el lugar de operación.
 41. Si terminó de usar el dispositivo, desconéctelo y desconecte la bolsa de solución salina. Puede retirar la batería de la parte trasera del cronómetro-interruptor integrado si arranca la etiqueta trasera por la línea perforada. No reemplace la batería.
 42. Deshágase del dispositivo, la batería y el paquete de acuerdo con las políticas administrativas, del hospital y/o del gobierno local.

NOTA: Una vez encendido el cronómetro-interruptor integrado, el usuario no podrá apagarlo. Esto garantiza que no se vuelva a usar, procesar o esterilizar el dispositivo. No obstante, siempre puede encender y apagar la energía de radiofrecuencia con el botón de radiofrecuencia.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- **Si se bloquea el sistema de irrigación y la solución salina no fluye como corresponde:**
 Apague la energía de radiofrecuencia y compruebe que el sistema de irrigación no esté retorcido, comprimido o aprisionado.
ADEMÁS, compruebe si hay conexiones sueltas.
ADEMÁS, compruebe si hay obstrucciones en los puertos de irrigación de solución salina.
ADEMÁS, asegúrese de que el tubo esté bien purgado (es decir, que no tenga burbujas grandes ni espacios de aire adentro).
- **Si el cronómetro-interruptor integrado no se enciende:**
 Compruebe si hay conexiones sueltas.
ADEMÁS, asegúrese de que se haya retirado la lengüeta de la batería. No intente abrir el cronómetro-interruptor integrado bajo ningún concepto.
- **Si la ablación produce demasiado humo:**
 Ajuste la velocidad de flujo de solución salina en el regulador de flujo (es decir, más solución salina tendrá como resultado menos humo).
- **Si se adhiere el tejido al dispositivo:**
 De vez en cuando, rote con delicadeza el dispositivo durante el procedimiento para que diferentes electrodos de la matriz de electrodos entren en contacto con el tejido.
ADEMÁS, aumente la velocidad de flujo de solución salina en el regulador de flujo.
ADEMÁS, rote con delicadeza el dispositivo mientras lo retira del tejido.
ADEMÁS, retire con cuidado el tejido acumulado en el dispositivo con una esponja áspera o gasa.
- **Si el cronómetro-interruptor integrado genera tensión en el dispositivo:**
 Acerque y asegure el cronómetro-interruptor integrado al lugar de ablación para disminuir la tensión en el cable.

- **Si no aparece nada en el cronómetro:**
Compruebe que se haya retirado la lengüeta de la batería.
ADEMÁS, presione el botón de encendido del cronómetro.
ADEMÁS, asegúrese de que el dispositivo esté enchufado al generador y que el generador esté encendido.
SI todavía no aparece nada en el cronómetro, deseche el dispositivo y busque uno nuevo.
- **Si se enciende el cronómetro-interruptor integrado, pero no la energía de radiofrecuencia:**
Compruebe que el cable esté bien enchufado y ubicado en el generador, que, a su vez, debe estar encendido.
ADEMÁS, compruebe que no se haya superado el límite de 40 minutos en total de ablación.
SI todavía no llega energía al dispositivo, deséchelo y busque uno nuevo.
- **Si la energía de radiofrecuencia no se apaga:**
Asegúrese de que el extremo activo del dispositivo esté a una distancia segura del paciente y el usuario.
ADEMÁS, apague el generador.
- **Si el cronómetro-interruptor se enciende, pero no puede establecer la duración deseada:**
Compruebe que no se haya superado el límite de 40 minutos en total de ablación.
SI sigue sin poder establecer el tiempo deseado, deseche el dispositivo y busque uno nuevo.

DEVOLUCIONES

Debe devolver los dispositivos defectuosos a Innoblative Designs, Inc. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para coordinar todas las devoluciones.

DESECHO

Deseche el dispositivo de ARF SIRA® de acuerdo con el procedimiento normalizado de trabajo del hospital en relación con el manejo de objetos punzocortantes, material biológico peligroso y residuos eléctricos. Debe retirar la batería del dispositivo antes de desecharlo.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

DESCRIPCIÓN GENERAL:

Instrumento electroquirúrgico bipolar.

Utiliza energía de radiofrecuencia e irrigación de solución salina para la ablación y coagulación de tejidos blandos.

Fuente de energía de radiofrecuencia:	generador Medtronic ForceTriad™ (472 kHz, 350Vpp) generador Bovie® OR Pro 300 (490 kHz, 800 Vpp)
Configuración del generador:	Energía de radiofrecuencia bipolar: 5-96 vatios
Velocidad de flujo de solución salina:	0-300 ml/h

INFORMACIÓN GENERAL:

Estéril, EO

Usos múltiples en un solo paciente, desechable, no reutilizar

Precaución: lea las instrucciones de uso (IDU) antes de usar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN FÍSICA (típica):

Altura de la sonda: 17,1 cm

Longitud de la sonda, el cable y el tubo de solución salina: 61 cm

Longitud del cable principal: 3,2 m

Longitud del equipo de administración de líquidos: 3,6 m

Peso (con cables): 0,26 kg

CLASIFICACIÓN DIELECTRICA DE ALTA FRECUENCIA: 800 Vpp

CONDICIONES DE USO:

Temperatura: 13 a 27 °C

Humedad: 30-75 %, sin condensación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Temperatura: -30 a 60 °C

Humedad: 15-90 %, sin condensación

VIDA ÚTIL DE SERVICIO ESPERADA:

El periodo máximo de vida útil del dispositivo electroquirúrgico de ARF SIRA® es de no más de 3 años.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA:

El dispositivo electroquirúrgico de ARF SIRA® cumple con las especificaciones IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 y EN IEC 60601-2-2:2018 correspondientes en relación con la compatibilidad electromagnética. El dispositivo SIRA-1000 cumple con los siguientes requisitos:

Prueba de inmunidad/emisiones	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Nivel de prueba
Emisiones radiadas <i>CISPR 11 Clase A Grupo 1</i>	30-1000 MHz
Emisiones conducidas <i>CISPR 11 Clase A Grupo 1</i>	150 kHz-30 MHz
Inmunidad a descargas electrostáticas (ESD) <i>IEC 61000-4-2</i>	±8 kV descarga de contacto ±2, 4, 8m, 15 kV descarga de aire
Inmunidad radiada <i>IEC 61000-4-3</i>	3 V/m, 80-2700 MHz 80 % AM a 1 kHz
Inmunidad a campos de proximidad desde equipos de comunicación inalámbrica con radiofrecuencia <i>IEC 61000-4-3</i>	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, Cláusula 8.10
Prueba de inmunidad de campos magnéticos de proximidad <i>IEC 61000-4-39</i>	134,2 kHz @ 65 A/m, 2,1 kHz PM 13,56 MHz @ 7,5 A/m, 50 kHz PM
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos <i>IEC 61000-4-4</i>	Redes de energía eléctrica ±2 kV AC
Inmunidad a sobretensiones <i>IEC 61000-4-5</i>	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común
Inmunidad a interferencias conducidas <i>IEC 61000-4-6</i>	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 80 % AM a 1 kHz
Inmunidad a campos magnéticos de frecuencia eléctrica <i>IEC 61000-4-8</i>	30 A/m 60 Hz
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones <i>IEC 61000-4-11</i>	0 %, 0,5 ciclos 0 %, 1 ciclo 70 %, 25 ciclos 0 %, 250 ciclos

NOTA: Las características relacionadas con las emisiones de este equipo lo hacen apto para el uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual suele requerirse CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o cambiar la orientación del equipo.

GARANTÍA

Innoblative Designs, Inc. garantiza que se han tomado cuidados razonables en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía excluirá y prevalecerá sobre cualquier otra garantía que no se indique expresamente en este documento, en tanto se exprese o implique por mandato de ley o de otra manera, lo que incluye, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad con un fin particular.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la reesterilización de este dispositivo, además de otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos fuera del control de Innoblative, pueden afectar directamente el funcionamiento del dispositivo, su seguridad y los resultados que se obtengan a partir de su uso. La obligación de Innoblative en función de la presente garantía se limita a la reparación o el reemplazo de este instrumento. Innoblative no será responsable de ningún daño, pérdida o gasto incidental o emergente que surja directa o indirectamente del uso de este instrumento. Innoblative no asume ni autoriza que nadie asuma en su nombre ninguna otra obligación o responsabilidad en relación con este instrumento. **Innoblative no se hace responsable en relación con los instrumentos reutilizados, reprocesados, reesterilizados, modificados o alterados bajo ningún concepto ni hace garantías, expresas o implícitas, que incluyan, entre otras, la comerciabilidad o idoneidad con un fin particular, con respecto a estos.**

PATENTES

www.innoblative.com/Patents



REPRESENTANTE (REP CE)

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3, Irlanda
IE-AR-000006507

AUTORIZADO



FABRICANTE

Innoblative Designs, Inc.
1623 W Fulton St.
Chicago, IL 60612 EE. UU.
www.innoblative.com
Servicio de atención al cliente: +1 (833) 920-4660

GLOSARIO DE SÍMBOLOS:



Consultar instrucciones
de uso



Precaución



Recolección por separado



No utilizar si el paquete
está dañado



Contenido del paquete



Mantener seco



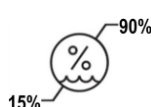
No reutilizar



No volver a esterilizar



Limitación de temperatura
Almacenar de -30°C a 60°C



Limitación de humedad
Almacenar a 15-90 %
Humedad sin
condensación



Usar antes de



Número de catálogo



Esterilizado por óxido de etileno



Código de lote



Fabricante legal



IEC 60601-1 Símbolo de prueba de seguridad



Solo bajo receta (EE. UU.)



Parte aplicada tipo BF



Radiación electromagnética no ionizante



Voltaje peligroso



Sistema de barrera estéril doble



Producto sanitario



Representante autorizado



Marca CE

0459