



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

**DISPOSICIÓN N° 8 155**

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-20416-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1363-4, denominado: ELECTROBISTUÍ, marca MINICOMP.

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

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


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

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

 ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1363-4, correspondiente al producto médico denominado: ELECTROBISTUÍ, marca MINICOMP, propiedad de la firma DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0418 de fecha 28



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

DISPOSICIÓN N° **8 1 5 5**

de Enero de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1363-4, denominado: ELECTROBISTURÍ, marca MINICOMP.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1363-4.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20416-12-8

DISPOSICIÓN N° **8 1 5 5**  
SO

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8155** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1363-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIGITAL DINAMIC SYSTEM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ELECTROBISTURÍ.

Marca: MINICOMP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0418/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-20015-06-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de enero de 2013	28 de enero de 2018
Lugar de elaboración	Concepción Arenal 3424, Colegiales, Ciudad de Buenos Aires, Argentina	Espinosa 2383, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Modelos	Labris 180 Labris 300	Kairos mx-1 ub Kairos mx-1 Kairos mx Max mx HF-400 Labris 180 Labris 300
Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado según Disposición N° 0418/2008	Nuevo proyecto de Rótulo a fs. 341 a 347.



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

Instrucciones de uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disposición Nº 0418/2008	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fs. 565 a 598
----------------------	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1363-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 DIC 2014**

Expediente Nº 1-47-20416-12-8

DISPOSICIÓN Nº



**8155**


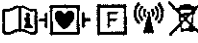
**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8155



Proyecto de rótulo Kairos mx-1 ub

	Digital Dinamic Sistem S.A.	REF 10100D	ETGK-03-03
	SN		
<b>ELECTROBISTURI RF Kairos mx-1 ub</b>			
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1363-04			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• VER EN EL MANUAL DEL USUARIO LAS INSTRUCCIONES PARA LA INSTALACION Y USO DE LA UNIDAD</li> <li>• EQUIPO MEDICO: TRATAR LA CAJA CON CUIDADO</li> <li>• Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</li> </ul>			
<small>Espinosa 2383 (C1416CEY) Cdad Autónoma de Bs As Argentina Tel:05411-4582-6523  <a href="mailto:info@minicomp.com.ar">info@minicomp.com.ar</a> / <a href="http://www.minicomp.com.ar">www.minicomp.com.ar</a> DT: Bioing. E. Díaz MN: I-6057</small>			

<b>ELECTROBISTURI</b>	Fabricado por: Digital Dinamic Sistem S.A. Industria Argentina
<b>Mod: Kairos mx-1 ub 400W 500KHz</b> <b>Volt: 220V Frec: 50Hz/60Hz</b> <b>Cons: 3,5A Func. Int.: 10/30S</b> <b>FUS: F5AL250V</b> <b>CLASE: 1</b>	 Espinosa 2383. Bs As ARG Tel + 5411 4582-6523 CUIT 30-65740877-4 <b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b> <b>Autorizado por la ANMAT PM1363-04</b> DT: Bioing. E. Díaz MN: I-6057 COPITEC
	

S/N

  
 Bioing. Edgardo Díaz  
 Director Técnico  
 COPITEC I-6057

  
 Bioing. Edgardo Díaz  
 Director Técnico  
 COPITEC I-6057

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

  
 JOSE MARTIANO BONELLO  
 PRESIDENTE





8155

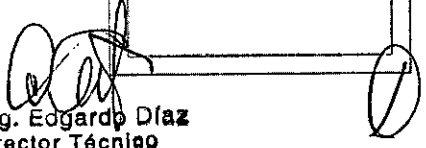


Proyecto de rótulo Kairos mx-1

	Digital Dinamic Sistem S.A.	REF 10100C	ETGK-02-03
	<b>SN</b>		
<b>ELECTROBISTURI RF Kairos mx-1</b>			
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1363-04			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• VER EN EL MANUAL DEL USUARIO LAS INSTRUCCIONES PARA LA INSTALACION Y USO DE LA UNIDAD</li> <li>• EQUIPO MEDICO: TRATAR LA CAJA CON CUIDADO</li> <li>• Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</li> </ul>			
<small>Espinosa 2383 (C1416CEY) Cdad Autónoma de Bs As Argentina Tel:05411-4582-6523  info@minicomp.com.ar / www.minicomp.com.ar DT: Bioing. E. Díaz MN: I-6057</small>			

<b>ELECTROBISTURI</b>	Fabricado por: Digital Dinamic Sistem S.A.	Industria Argentina
Mod: Kairos mx-1    400W 500KHz Volt: 220V            Frec: 50Hz/60Hz Cons: 3,5A            Func. Int.: 10/30S FUS: F5AL250V CLASE: 1	 Espinosa 2383. Bs As ARG Tel + 5411 4582-6523 CUIT 30-65740877-4	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM1363-04 DT: Bioing. E. Díaz MN: I-6057 COPITEC
		

S/N

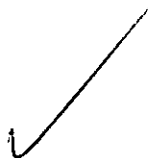


Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057

Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE



8155



Proyecto de rótulo Kairos mx

	Digital Dinamic Sistem S.A.	REF 10100B	ETGK-01-03
	<b>SN</b>		
<b>ELECTROBISTURI RF Kairos mx</b>			
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1363-04			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• VER EN EL MANUAL DEL USUARIO LAS INSTRUCCIONES PARA LA INSTALACION Y USO DE LA UNIDAD</li> <li>• EQUIPO MEDICO: TRATAR LA CAJA CON CUIDADO</li> <li>• Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</li> </ul>			
Espinosa 2383 (C1416CEY) Cdad Autónoma de Bs As Argentina Tel: 05411-4582-6523 info@minicomp.com.ar / www.minicomp.com.ar DT: Bioing. E. Díaz MN: I-6057			

<b>ELECTROBISTURI</b>	Fabricado por: Digital Dinamic Sistem S.A.      Industria Argentina
Mod: Kairos mx      400W 500KHz	Espinosa 2383. Bs As ARG
Volt: 220V      Frec: 50Hz/60Hz	Tel + 5411 4582-6523 CUIT 30-65740877-4
Cons: 3,5A      Func. Int.: 10/30S	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
FUS: F5AL250V	Autorizado por la ANMAT PM1363-04
CLASE: 1	DT: Bioing. E. Díaz MN: I-6057 COPITEC

S/N

Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057

Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057

DIGITAL DYNAMIC SISTEM S.A.  
JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE

8155



Proyecto de rótulo Max mx

	Digital Dinamic Sistem S.A.	REF 10500B	ETGN-01-03
	SN		
<b>ELECTROBISTURI Max mx</b>			
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1363-04			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• VER EN EL MANUAL DEL USUARIO LAS INSTRUCCIONES PARA LA INSTALACION Y USO DE LA UNIDAD</li> <li>• EQUIPO MEDICO: TRATAR LA CAJA CON CUIDADO</li> <li>• Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</li> </ul>			
Espinosa 2383 (C1416CEY) Cdad Autónoma de Bs As Argentina Tel: 05411-4582-6523 info@minicomp.com.ar / www.minicomp.com.ar DT: Bioing. E. Díaz MN: I-6057			

<b>ELECTROBISTURI</b>	Fabricado por: Digital Dinamic Sistem S.A.	Industria Argentina
Mod: Max mx      400W 500KHz		Espinosa 2383. Bs As ARG
Volt: 220V      Frec: 50Hz/60Hz		Tel + 5411 4582-6523 CUIT 30-65740877-4
Cons: 3,5A      Func. Int.: 10/30S		Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
FUS: F5AL250V		Autorizado por la ANMAT PM1363-04
CLASE: 1		DT: Bioing. E. Díaz MN: I-6057 COPITEC

S/N

Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057

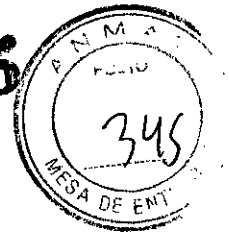
Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE



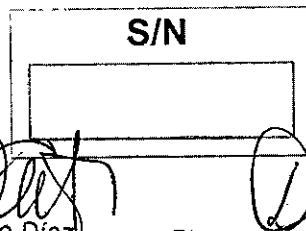
8 1 5 5



Proyecto de rótulo HF-400

	Digital Dinamic System S.A.	REF 10400B	ETGE-03-03
	<b>SN</b>		
<b>ELECTROBISTURI RF HF-400</b>			
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1363-04			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• VER EN EL MANUAL DEL USUARIO LAS INSTRUCCIONES PARA LA INSTALACION Y USO DE LA UNIDAD</li> <li>• EQUIPO MEDICO: TRATAR LA CAJA CON CUIDADO</li> </ul>			
Espinosa 2383 (C1416CEY) Cdad Autónoma de Bs As Argentina Tel: 05411-4582-6523 info@minicomp.com.ar / www.minicomp.com.ar DT: Bloing. E. Díaz MN: I-6057			

<b>ELECTROBISTURI</b>	Fabricado por: Digital Dinamic System S.A.	Industria Argentina
Mod: HF-400      400W 500KHz		Espinosa 2383. Bs As ARG
Volt: 220V      Frec: 50Hz/60Hz		Tel + 5411 4582-6523 CUIT 30-65740877-4
Cons: 3,5A      Func. Int.: 10/30S	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
FUS: F5AL250V	Autorizado por la ANMAT PM1363-04	
CLASE: 1	DT: Bloing. E. Díaz MN: I-6057 COPITEC	

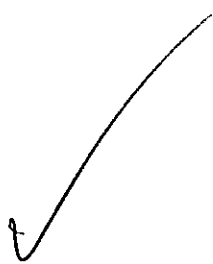


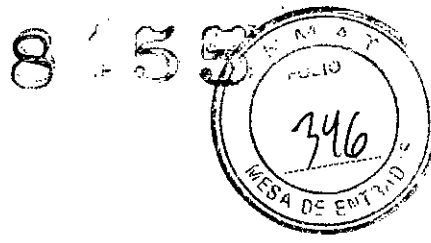
*[Signature]*  
Bloing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057

*[Signature]*  
Bloing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057

**DIGITAL DINAMIC SYSTEM S.A.**



*[Signature]*  
**JOSE MARIANO BONELLO**  
PRESIDENTE





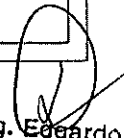
Proyecto de rótulo Labris 300

	Digital Dinamic Sistem S.A.	REF 10300C	ETGL-02-03
		SN	
<b>ELECTROBISTURI RF Labris 300</b>			
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1363-04			
<ul style="list-style-type: none"><li>• VER EN EL MANUAL DEL USUARIO LAS INSTRUCCIONES PARA LA INSTALACION Y USO DE LA UNIDAD</li><li>• EQUIPO MEDICO: TRATAR LA CAJA CON CUIDADO</li><li>• Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</li></ul>			
<small>Espinosa 2383 (C1416CEY) Cdad Autónoma de Bs As Argentina Tel:05411-4582-6523 info@minicomp.com.ar / www.minicomp.com.ar DT: Bioing E. Díaz MN: I-6057</small>			

<b>ELECTROBISTURI</b>	Fabricado por: Digital Dinamic Sistem S.A.      Industria Argentina
Mod: Labris 300    300W 500KHz	
Volt: 220V          Frec: 50Hz/60Hz	Espinosa 2383. Bs As ARG
Cons: 3,5A          Func. Int.: 10/30S	Tel + 5411 4582-6523 CUIT 30-65740877-4
FUS: F5AL250V	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
CLASE: 1	Autorizado por la ANMAT PM1363-04
	DT: Bioing. E. Díaz MN: I-6057 COPITEC

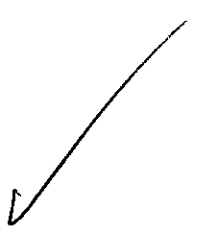
S/N

  
Bioing. Edgardo Diaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057

  
Bioing. Edgardo Diaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE



8 155



Proyecto de rótulo Labris 180

	Digital Dinamic Sistem S.A.	REF 10300B	ETGL-01-03
	<b>SN</b>		
<b>ELECTROBISTURI RF Labris 180</b>			
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1363-04			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• VER EN EL MANUAL DEL USUARIO LAS INSTRUCCIONES PARA LA INSTALACION Y USO DE LA UNIDAD</li> <li>• EQUIPO MEDICO: TRATAR LA CAJA CON CUIDADO</li> <li>• Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</li> </ul>			
<small>Espinosa 2383 (C1416CEY) Cdad Autónoma de Bs As Argentina Tel: 05411-4582-6523  info@minicomp.com.ar / www.minicomp.com.ar DT: Bioing. E. Díaz MN: I-6057</small>			

<b>ELECTROBISTURI</b>	Fabricado por: Digital Dinamic Sistem S.A.	Industria Argentina
Mod: Labris 180    180W 500KHz Volt: 220V        Frec: 50Hz/60Hz Cons: 3,5A        Func. Int.: 10/30S FUS: F5AL250V CLASE: 1	 Espinosa 2383. Bs As ARG Tel+ 5411 4582-6523 CUIT 30-65740877-4	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM1363-04 DT: Bioing. E. Díaz MN: I-6057 COPITEC

S/N

*[Signature]*  
Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057

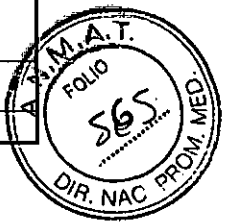
*[Signature]*  
Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

*[Signature]*  
JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE

8155

 Digital Dinamic Sistem S.A.	<b>FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B	Reg. 2318
		PM-1363-4
		Página 1 de 34



**Datos del Fabricante**

Fabricado por: DIGITAL DINAMIC SISTEM SA

Marca: MINICOMP

Modelos: Kairos mx-1 ub, Kairosmx-1, Kairos mx, Max mx, HF-400, Labris 300, Labris 180

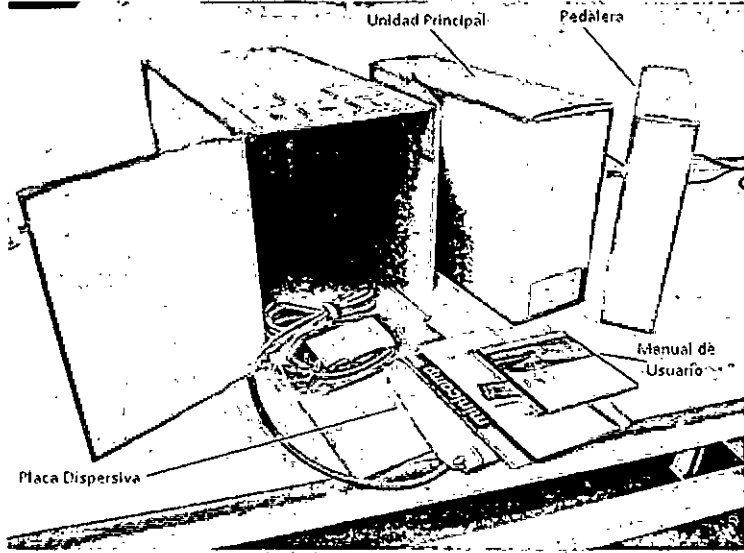
Responsable Técnico: Biong. Edgardo Díaz

Producto Autorizado por ANMAT: PM 1363-4

**2. Contenido del envase:**

La caja a entregar a clientes contiene los siguientes elementos:

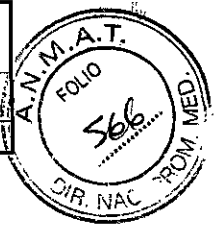
- Equipo principal embalado con papel transparente, ubicado en caja de cartón y con dimensiones adecuadas al resguardo de todos sus componentes, con cables de conexión.
- Pedalera (de acuerdo al modelo y configuración solicitada)
- Placa dispersiva monocampo
- Manual de Usuario e Información adicional relevante.



*Biong. Edgardo Díaz*  
 Director Técnico  
 COPITEC 1-6057

*JOSE MARIANO BONELLO*  
**DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.**  
 JOSE MARIANO BONELLO  
 PRESIDENTE





### 3. Precauciones y advertencias

#### Consideraciones iniciales

- Es imprescindible la lectura y la correcta interpretación del Manual del Usuario antes de utilizar este equipo en pacientes.
- Las unidades y modelos a registrar han sido concebidas siguiendo los más altos estándares de seguridad utilizados hoy en el mercado internacional.
- Se ha seguido en su desarrollo los requerimientos normativos internacionales según IEC 60601-1 y IEC 60601-2-2, homólogos a la referencia local vigente.
- Cada unidad es fabricada y almacenada siguiendo un proceso certificado de gestión de calidad según ISO 9000 y Buenas Prácticas de Fabricación de equipos médicos.
- La utilización de este equipo en pacientes debe ser realizada únicamente por un médico especialista debido a los riesgos que implica su uso, tanto en su función fisiológica como por tratarse de un dispositivo eléctrico.
- Es fundamental que el médico especialista que utiliza el equipo conozca todas las características y este consciente de los riesgos que implica el uso del equipo, tanto para la integridad del paciente como para el mismo y la gente que lo rodea.
- El servicio técnico de la empresa se reserva el derecho a rechazar equipos intervenidos por personal no autorizados en forma expresa. Cualquier alteración a los circuitos originales o empleo de partes no fehacientemente aprobadas / autorizadas por el fabricante, determinará la pérdida de la garantía o del derecho a requerir mantenimiento. Asimismo, la empresa se reserva el derecho de notificar a las autoridades correspondientes las irregularidades que pudiesen afectar el funcionamiento seguro de la unidad.

#### Simbología utilizada:



ADVERTENCIA

Posibilidad de producir daño a uno mismo, al paciente o a terceros.



PRECAUCION

Posibilidad de dañar el equipo u otros cercanos.



NOTA

Puntos de interés que deben ser tenidos en cuenta para un correcto uso.



RIESGO

Relacionado con la seguridad eléctrica ya sea del equipo o de la línea eléctrica.

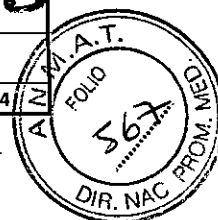
Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC 1-6057



Digital  
Dinamic  
System S. A.

DIGITAL DINAMIC SYSTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE



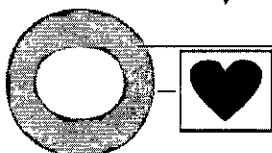
Documentos acompañantes.



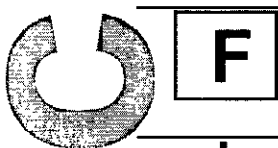
Pedal



Alta tensión



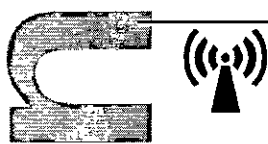
Tipo CF contra los choques de desfibrilación



Salida Flotante



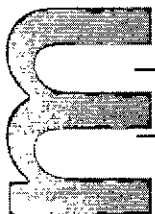
Borne de equi-potencialidad



Radiación no ionizante



Producto que no debe ser desechado con los residuos domiciliarios u hospitalarios.



El equipo debe ser utilizado tal como se describe en este **Manual**. Cualquier otro uso no contemplado por este queda bajo la estricta responsabilidad del usuario.

Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC 1-6057

Mantenga las instrucciones de uso a disposición del personal que opera el equipo. Respete y haga respetar las normas en vigencia.


No se recomienda que este equipo sea apilado o colocado adyacente con otros equipos utilizados durante la cirugía. La empresa dispone como opcional de un carro de transporte individual, que además de proteger al equipo de golpes lo mantiene alejado de otras unidades, previniendo



Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.

DIGITAL DINAMIC SISTEM

JOSE MARIANO BONEL  
PRESIDENTE

 Digital Dinamic Sistem S.A.	FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES Instrucciones de Uso – Anexo III.B	Reg. 2318
		PM-1363-4
		Página 4 de 34



# minicom



interferencia cruzada que podría producirse, fuera del rango especificado de seguridad. En el caso de ser necesario que el mismo sea apilado o colocado adyacente a otro tipo de equipo, que personal técnico capacitado verifique antes de la cirugía que ambas unidades no se interfieren entre si.

Debido a que el equipo es utilizado dentro de una sala de cirugía, esta debe cumplir con las disposiciones eléctricas concernientes al lugar geográfico donde se encuentre.

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo sólo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección.

Para minimizar las interferencias de naturaleza electromagnética se recomienda el uso de una correcta instalación de puesta a tierra de grado medico como así también el uso de la toma equipotencial.

Por seguridad tanto del paciente como del operador y para minimizar los efectos de la interferencia electromagnética, debe utilizarse con la unidad solo el cable de conexión a línea provisto por la empresa. El uso de otro conector puede producir interferencias o daños a la unidad como a la vecindad del mismo.

El conector de alimentación que se introduce en la base de conector (entrada de alimentación del equipo) constituye el medio de desconexión de la red. No posicione el equipo de manera que se vea dificultada la operación del mismo.

Nunca utilice fusibles distintos al especificado ya que puede producir un daño irreversible en el equipo

#### EVITE EL INGRESO DE LIQUIDOS AL EQUIPO

El pedal ha sido diseñado para soportar el ingreso de líquidos, pero el mismo no debe ser sumergido bajo ninguna circunstancia.

Todos los cables en mal estado: agrietados, rajados o con signos de fatiga, así como conectores flojos o deficientes son causa de fallos en la potencia, chispazos o incendios con riesgo para el paciente y personal de quirófano.

En este caso no utilice el equipo y contacte al servicio técnico oficial.

Para evitar inconvenientes en el uso continuo del equipo, es fundamental realizar mantenimientos preventivos.

El paciente no debe estar en contacto con partes metálicas que estén a tierra o con capacitancia apreciable a tierra. En el caso de no poder evitarse el contacto a tierra se recomienda el uso de envoltorios de protección antiestáticos.

La utilización de la placa dispersiva es de carácter mandatorio, ya sea monocampo o bicampo, dado que es parte esencial para el funcionamiento

Bloing, Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057



Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.

DIGITAL DYNAMIC SISTEM S



Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

8135  
Reg. 2318

PM-1363-4

Página 5 de 34



# minicompi

del equipo. La placa dispersiva hace que la corriente eléctrica que circula por el cuerpo del paciente encuentre el camino más rápido para poder salir. Por ello se recomienda colocar la misma, considerando el lugar donde se realizará el contacto con el asa o electrodo activo, lo más cercano posible al punto de incisión / coagulación logrando así que el recorrido de corriente por dentro del cuerpo sea lo más corto. Esta tarea queda supeditada al criterio del cirujano y su técnica de trabajo. La placa debe quedar apoyada aprovechando el mayor contacto de superficie con el cuerpo a modo de generar un buen punto de conducción eléctrica. Esta consideración es para todas las aplicaciones con electrodos o asas monopolares, independiente de la especialidad médica a desempeñar.

Bajo ninguna circunstancia el paciente puede estar rodeado o en contacto con líquidos. El campo operatorio debe estar seco.

Este equipo cumple con los requerimientos normativos para evitar la electro-estimulación neuromuscular. Sin embargo este efecto no puede ser completamente eliminado, especialmente cuando se producen arcos eléctricos. Se advierte que en estructuras neuromusculares sensibles la estimulación puede continuar ocurriendo, conduciendo a riesgos secundarios, como ser una lesión provocada por contracciones musculares.

**No se debe tocar el conector de pedal y al paciente en forma simultanea.**


En pacientes con marcapasos u otro tipo de implante activo, existe un riesgo potencial a que el equipo produzca serias interferencias o bien la destrucción del mismo. En caso de que el paciente tenga un marcapasos o cualquier tipo de implante activo, queda bajo la estricta responsabilidad del cirujano y su equipo el uso del equipo.

En pacientes con prótesis metálicas es preferible que el electrodo neutro esté lo más lejos posible de las mismas. La corriente eléctrica busca los caminos de menor impedancia a su paso y puede producirse un calentamiento excesivo en la región. El uso del equipo en estos casos es responsabilidad única del responsable de la cirugía y de su equipo.

**NUNCA** baje completamente el volumen de la alarma.

Las potencias de salida seleccionadas por el profesional o su equipo deben ser tan bajas como sean posibles, compatible con el efecto quirúrgico deseado. El uso de potencias elevadas es causal de quemaduras sobre el paciente.

El mal uso de los mandos puede provocar daños al paciente o al personal médico. **LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE USUARIO ANTES DE USAR EL**

  
Bloing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057



Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

JOSE MARIANO B...  
PRESIDENTE





Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

8155  
Reg. 2318

PM-1363-4

Página 6 de 34



# minicom



**EQUIPO CON PACIENTES.**

Una falla del equipo puede resultar en un incremento inadvertido en la potencia de salida. Por este motivo se recomienda que el equipo reciba mantenimientos periódicos. Es conveniente que el equipo sea por lo menos chequeado en fábrica una vez al año.

Es conveniente la utilización de un sistema de extracción de humos generados en la cirugía.

La unidad ha sido concebida para ser utilizada únicamente por profesionales de la salud en un entorno acorde a la práctica quirúrgica. Dado su principio de funcionamiento, el equipo emite radiaciones del tipo RF y puede llegar a perturbar e interferir a otros equipos que no se encuentren debidamente protegidos o que no hayan sido concebidos para trabajar bajo las condiciones exigidas en la actualidad en lo relacionado a compatibilidad electromagnética en el entorno de la salud. En caso de interferencia a otros equipos del quirófano, se sugiere que reoriente los aparatos para minimizar la interferencia.

Seleccione accesorios activos de manera que tengan una tensión asignada mayor o igual a la tensión máxima de salida.

Se advierte al operador que es necesario evitar selecciones de salida cuya tensión de salida máxima pueda exceder la tensión nominal de los accesorios.

Evite que los cables formen un lazo cerrado. Nunca enrolle los cables alrededor de pinzas u otro objeto metálico.

No modifique bajo ninguna circunstancia la longitud de los cables provistos con el equipo (cable de conexión eléctrica y cable del electrodo neutro). Los mismos han sido concebidos y fabricados para minimizar los efectos de interferencia electromagnética.

Los cables de los electrodos se colocarán de forma tal que se evite completamente el contacto con el paciente o con otros cables pertenecientes a equipos de monitoreo.

Los electrodos activos que no se utilicen temporariamente se deben colocar lo más alejados posibles del paciente.

Solo la empresa, sus distribuidores y el personal autorizado por ella pueden efectuar reparaciones sobre el equipo.

**NO USE LA UNIDAD EN PRESENCIA DE GASES ANESTÉSICOS INFLAMABLES U OTROS MATERIALES COMBUSTIBLES.**

Esponjas secas, tubuladuras plásticas, fibras de algodón, celulosa, etc. pueden inflamarse con extrema facilidad. Los campos estériles superpuestos pueden retener gases inflamables propios de la anestesia o metano propio del paciente. Asegúrese de ventilar el cuerpo del paciente en forma adecuada.

Bloing, Edgardo Blaz  
Director Técnico  
COPITEC 1-6057



Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE



Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
- Instrucciones de Uso - Anexo III.B

Reg. 2318

815  
M-1863-4

Página 7 de 34



# minicom

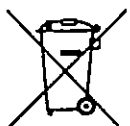


Si al abrir la caja (la primera vez) o antes del uso de la unidad encuentra que alguno de los componentes se encuentra con signos de haber sido golpeado, mojado o húmedo, o con síntomas de haber sufrido algún daño, **NO LO USE**. Comuníquese a al brevedad con el servicio técnico para evaluar si hay riesgos en su uso.

Se provee al usuario de una placa paciente. La misma ha sido concebida para minimizar las emisiones electromagnéticas. La longitud máxima del cable no puede superar los 3,5m, de manera de garantizar la inmunidad de la unidad a otros tipos de perturbaciones. En el caso que el usuario desee adquirir placas paciente o cables de interconexión a otra empresa, debe verificar que los mismos sean concebidos bajo normas internacionales y contemplen la inmunidad a los efectos electromagnéticos y no supere la longitud establecida.

La empresa no provee ni fabrica placas pacientes descartables. Se recomienda al usuario que al adquirir dichos productos, utilice aquellos que sean reconocidos en el mercado. Verifique cuando los adquiera que los mismos cumplan normas tanto nacionales como internacionales.

Antes de usar la unidad se debe verificar su correcto funcionamiento y su estado general.



DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A dispone de protocolos específicos para el desarme y eliminación de los componentes electrónicos según la Directiva 96/2002 de la CEE. Una vez que la unidad sea descartada, debe ser remitida a fábrica para su eliminación.

### Sistema de monitoreo de impedancia de electrodo dispersivo


La unidad posee un sistema de control de calidad de contacto (CQM) para la verificación del contacto del electrodo neutro de supervisión (placa partida) con la piel del paciente. Este opera sensando constantemente la impedancia entre los dos campos y produciendo un bloqueo cuando el valor es inseguro.

En las placas de simple campo el sistema verifica la integridad del cable de conexión hasta el conector de vinculación con el equipo. El sistema es ciego para la unión electrodo de retorno/piel.

Solo utilizando electrodos de doble campo autoadhesivo o electrodo partido el sistema puede monitorear la calidad de la unión electrodo/piel.

El sistema implementado ha demostrado tener la capacidad de detectar la condición de falla con la mayoría de los electrodos descartables autoadhesivos de doble campo del mercado.

Ante cualquier duda en el uso de electrodos de supervisión (placa partida)


  
Btoing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057



Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE

 Digital Dinamic Sistem S.A.	FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES Instrucciones de Uso – Anexo III.B	Reg. 2318
		PM-1363-4
		Página 8 de 34



consulte con nuestro Servicio de Atención al Usuario, donde se lo asesorará sobre este tema.

Este sistema (CQM) en condiciones normales podrá detectar la desconexión parcial del electrodo de la piel del paciente. Al mismo tiempo puede detectar la desconexión parcial o total de la pinza de unión con el electrodo. También verifica la integridad del cable eliminando la posibilidad de rotura del mismo durante el acto quirúrgico.

#### Sistema C.A.R.E

El Control Automático de Rango Estrecho está constituido por una red de sistemas electrónicos que en base a la medición de la impedancia en los tejidos, actúa sobre distintas funciones del equipo racionalizando los valores de energía aplicados en cada instante.

Lo que se desea con esta función es aplicar la mínima densidad de corriente necesaria para obtener el efecto fisiológico buscado, contribuyendo a minimizar la necrosis en cada función, con mayor confort en el período postoperatorio y bajar los riesgos de daños en zona del electrodo dispersivo.

El C.A.R.E. aborta las "chispas" y dado que los electrodos activos a utilizar deben ser de un solo uso, la adherencia es mínima.

#### Minimizando los riesgos

Los siguientes factores son muy importantes a tener en cuenta para lograr un uso seguro del equipo y es fundamental que sea comprendido por los profesionales que utilizan este equipo.

Evite el contacto de piel con piel entre los miembros y el tronco. Coloque campos estériles SECOS aislándolos entre sí.

Evite que el paciente utilice elementos metálicos. Anillos, brazaletes, cadenas, reloj, bodypiercing, etc. pueden condensar parte de la energía y calentarse sensiblemente.

Es imprescindible que el electrodo neutro se encuentre bien colocado y en perfecta adherencia con el paciente para evitar quemaduras.

En placas de simple campo es fundamental comprobar constantemente si

  
Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-8057



**Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.**

**DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.**

**JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE**



Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Reg. 2318

PM-1363-4

Página 9 de 34



# minicom

esta se encuentra en perfecta adherencia.

En pacientes con marcapasos internos, implantes activos o prótesis metálicas existe un riesgo potencial a que el electrobisturí produzca serias interferencias, daños al paciente o bien la destrucción de los mismos. En caso de que el paciente tenga un marcapasos, implantes activos o prótesis metálicas, queda bajo la estricta responsabilidad del cirujano y su equipo el uso del electrobisturí sobre el paciente.

La placa seca en contacto con la piel provee un buen contacto en la mayoría de los casos. Cuando se utiliza una placa reusable monocampo, solamente se podrá verificar la integridad del cable hasta el conector de unión con el electrodo dispersivo, **no controlando el contacto con la piel y aumentando la probabilidad de quemaduras.**

En el caso del uso de gases anestésicos o inflamables en cavidades como la region torácica o en la cabeza, es conveniente que estos agentes sean convenientemente evacuados por aspiracion antes de utilizar la unidad.

El riesgo de ignición siempre esta presente en el uso de unidades de radiocirugía, por lo tanto se requiere que el profesional y su equipo de trabajo tomen los debidos recaudos para evitar cualquier riesgo de explosion y se consideren por todo el personal las consignas de seguridad y uso provistasa con el equipo.



Utilice exactamente la energía necesaria. Las potencias de salida seleccionadas deben ser tan bajas como sea posible, compatibles con el efecto quirúrgico deseado.

### Interacción con otros equipos (CEM)

Debido a su principio de funcionamiento el equipo genera señales de radiofrecuencia. Se deberá corroborar que dentro del ambiente de trabajo no se encuentre ningún equipo que pueda ver perturbado su funcionamiento por este motivo.

Esta unidad de radiocirugía ha sido concebida para ser utilizada únicamente por profesionales de la salud dentro de un quirófano o salas en las que se practiquen intervenciones quirúrgicas diseñadas específicamente con este propósito y por su propio principio de funcionamiento puede causar interferencias o perturbar a equipos cercanos.

Dada la tecnología del equipo, el mismo es compatible con otros de igual generación. El uso de equipos de tecnología anterior en el quirófano o de equipos que no hayan sido concebidos para trabajar conjuntamente con equipos médicos de RF en un entorno compartido, puede redundar en interferencias cruzadas entre los mismos. En el caso de

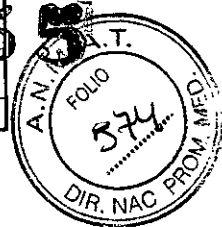


Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.

Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COMITEC I-6057

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE



**Q** interfeerencias se recomienda reorientar las unidades afectadas hasta lograr que cese la perturbación.

**R** El equipo dispone de un borne equipotencial que correctamente conectado a una tierra de grado medico, minimiza los efectos indeseables de la interferencia electromagnética.

**M** Cuando se utilicen electrodos de supervisión pertenecientes a equipos de monitoreo, estos deben hallarse lo mas lejos posible de los electrodos de cirugía para evitar cualquier tipo de quemadura al paciente y/o daños al equipo de monitoreo.



No se recomienda **bajo ninguna circunstancia** el uso de electrodos aguja para la supervisión de parámetros en el paciente.

**O** Los cables de electrodo activo o dispersivo **NUNCA** deben formar lazos. Un lazo cerrado constituye una antena y puede inducir un ruido electromagnético a su entorno vecino.

**C** Un cableado eléctrico deficiente genera riesgos al paciente y al personal de quirófano. Los cables deben ser chequeados regularmente durante la cirugía.



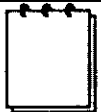
**I** Una correcta puesta a tierra de la unidad es fundamental para la seguridad tanto del paciente como del operador.

**S** Todos los comandos y controles que se refieren a la función de corte son de color amarillo

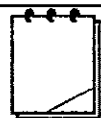


La corriente de corte a utilizar dependerá de la selección efectuada a partir de la botonera

**M** La función coagulación no es un reemplazo de la función corte. Son formas de energía que se corresponden con parámetros bien diferenciados.



**I** Todos los comandos y controles que se refieren a la función de coagulación son de color azul



Sí el operador hace contacto con tejido por un tiempo mayor de 0,7s el sistema interpreta que se desea hacer coagulación "standard" (de contacto o desecación) conmutando a esta función. Ni bien el electrodo se separa del tejido volverá a la función "spray"





Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

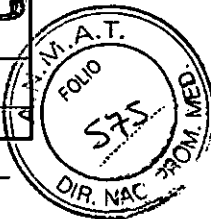
FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

0155

Reg. 2318

PM-1363-4

Página 11 de 34



minicomp

La corriente de coagulación destruye tejidos no los corta

Los electrodos con adherencias no coagulan, son aislantes. Se recomienda utilizar electrodos nuevos en cada cirugía.

La tecnica de "spray" se halla específicamente orientada a campos quirúrgicos planos o convexos (lomadas). En espacios cóncavos (valles) podrá dirigirse hacia sitios no deseados provocando daño accidental.

Seleccione el electrodo activo compatible con la tecnica a desarrollar.

La suciedad en la punta del electrodo puede requerir del uso de potencias elevadas. Se recomienda utilizar electrodos nuevos en cada cirugía.

**Advertencia:** Dado que el mango activo permite seleccionar entre corte y coagulación, la salida de energia cambiará según sea el modo seleccionado.

ILs comandos y controles que se refieren a la función bipolar corte son de color verde

Se dispone de corte y coagulación en modo bipolar, comandado por pedal independiente de doble efecto

La superficie de contacto del electrodo, es mayor que la de los vasos o tejidos a tratar.

La corriente de corte en bipolar posee una reducida capacidad de corte. Al ser los electrodos de superficies comparativamente grande en relación al tejido se desarrolla baja densidad de corriente, la temperatura no llega a elevarse hasta la vaporización, por tanto el efecto de corte no está presente.

Los extremos del monoelemento bipolar deben permitir el paso de considerable densidad de corriente para lo cual su superficie será importante. Como guía, los extremos serán del anchos aproximando al diámetro del vaso a coagular.

Bajo ninguna circunstancia modifique la longitud del cable de interconexion de la unidad con la pinza bipolar. Utilizar aquellos de marcas reconocidos y que cumplan normas específicas sobre seguridad e inmunidad electromagnetica.

Durante el acto quirúrgico mantenga los electrodos perfectamente libre de adherencias e incrustaciones. En caso de no poder retirarlas, cambie el asa o punta activa.



Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.

Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE



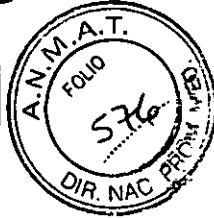
Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

8155  
Reg. 2318

PM-1363-4

Página 12 de 34



# minicomp

El exceso de energía provoca la desecación violenta de los tejidos que rodean al vaso quedando éste protegido de la circulación de corriente por la capa aislante. Lo mismo ocurre si los extremos del electrodo se hallan con incrustaciones o restos de sangre seca. Al no lograrse la densidad de corriente suficiente no habrá calor adecuado y el vaso luego de unos minutos volverá a sangrar. Si la energía fuera tan excesiva como para destruir los tejidos, el vaso puede llegar a cortarse en el acto volviendo a sangrar.

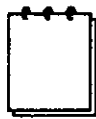
Si la presión con la pinza es excesiva, y considerando que el tejido coagulado pierde flexibilidad y resistencia, se destruye entre los extremos de la pinza produciéndose el sangrado.

Si se notara adherencia del coágulo o de las paredes del vaso a la pinza, puede ser indicio de exceso de potencia, exceso de presión o extremos del electrodo sucio con incrustaciones de sangre seca.

La coagulación bipolar correctamente realizada es una técnica lenta. Solamente en forma gradual el proceso es eficaz.

La energía debe fluir por el interior de los tejidos produciendo un calentamiento gradual y un proceso de desecación lento. El tejido debe quedar de color gris o amarronado nunca negro.

Para procedimientos quirúrgicos donde la corriente de alta frecuencia podría circular a través de partes del cuerpo de una sección de superficie relativamente pequeña, es deseable la utilización de las técnicas bipolares para evitar una coagulación no deseada.

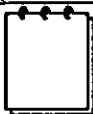


La parte más importante de la técnica reside en la habilidad del Cirujano y de su equipo. El equipamiento solamente podrá colaborar en la obtención de un buen resultado. Nunca puede garantizarlo. Esta información es solamente a título orientativo.

## Electrodo dispersivo. Advertencias, precauciones y restricciones

La zona donde se colocará el electrodo neutro debe ser tratada de la siguiente manera:

1. Proceda a la depilación de la zona. Los pelos pueden generar puntos calientes.
2. Limpie profusamente la zona de aplicación con alcohol.
3. En caso de pacientes donde se haya corroborado una circulación sanguínea deficiente se recomienda masajear la zona de aplicación.



El electrodo neutro debe ser utilizado en toda técnica monopolar.

La calidad del electrodo dispersivo afecta notablemente la seguridad del paciente y lo compromete.

Los accidentes con el electrodo dispersivo son evitables teniendo en cuenta ciertos cuidados especiales:



Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.

  
Biólogo Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPIPEC I-8057

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

  
JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE



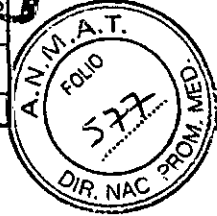
Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

8 153  
Reg. 2318

PM-1363-4

Página 13 de 34




# minicom*i*p

- El area que abarca el electrodo neutro debe estar **completamente en contacto con el paciente** y lo mas cerca posible del campo de operación. Para asegurar la seguridad del paciente es importante mantener el electrodo uniformemente en contacto con el paciente a lo largo de procedimientos quirúrgicos.
- En el caso de utilizar electrodos neutros reusables metalicos, verificar que la placa no presente chispazos ni otra imperfección antes del uso. Cualquier protuberancia o defecto en la placa puede incidir en la generacion de una quemadura al paciente en ese punto.
- Utilice el tamaño de la placa paciente acorde al uso.
- La máxima seguridad se obtiene con electrodos autoadhesivos de doble campo de un solo uso (placa partida), también conocido como electrodo neutro de supervisión.
- La zona en donde será aplicado el electrodo dispersivo debe tener muy buena vascularización.
- Si se usan altos valores de potencia durante la cirugía por periodos de tiempo muy prolongados, el área de la placa puede no ser lo suficientemente elevada como para poder dispersar el calor producido, lo que produce el excesivo calentamiento de la misma y los daños al paciente.
- Debe evitarse la aplicación en áreas que estén húmedas o con probabilidad de mojarse. Los electrodos autoadhesivos pueden aflojarse o salirse si se humedecen. Los fluidos concentrados entre el electrodo y la piel pueden vaporizarse causando escaldaduras.
- No se recomienda la aplicación por encima de prominencias óseas (cadera, hombro, espina dorsal, etc.). Estos puntos crean puntos de presión con la consiguiente reducción del área de contacto y alta densidad de corriente incrementando el riesgo potencial de quemadura accidental.
- Debe evitarse la aplicación por encima de tejido cicatrizal. Este tipo de tejido tiene bajo suministro de sangre, alta impedancia y tiende a generar puntos de alta concentración de energía.
- **No deben usarse geles, pastas o lubricantes para ECG u otro uso que no sea para electrocirugía.** Algunos geles o lubricantes podrán deshidratarse durante los procedimientos de electrocirugía prolongados transformándose en aislantes más que en conductores incrementando el riesgo potencial de una quemadura accidental.



Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.

  
Bióing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

  
JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE





Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

8155

Reg. 2318

PM-1363-4

Página 14 de 34



**minicom**



Una potencia de salida aparentemente debil o una falla en el funcionamiento correcto del aparato, puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones.

Se puede utilizar un desfibrilador en el paciente mientras el electrodo dispersivo se encuentra conectado.

Bajo ninguna circunstancia modifique la longitud del cable de interconexion de la unidad con la placa paciente. Utilice los cables provisto de fábrica o en caso de reemplazo, utilizar aquellos de marcas reconocidos y que cumplan normas especificas sobre seguridad e inmunidad electromagnetica.

Al finalizar la vida util de la placa reusable provista por la empresa, la misma debera ser desechada como un residuo patogénico según los protocolos especificos del centro de salud. **Bajo ninguna circunstancia proceda al reciclado de la misma.**

En el caso de usar electrodos neutros descartables, los mismos deberan ser desechados según los protocolos propios establecidos por los fabricantes de este componente.

4. Condiciones de Almacenamiento y Manipulación:



El equipo es frágil, debe ser manipulado por personal competente y evitarse los movimientos bruscos y las caídas. Evite su apilado con otras cajas.



No debe penetrar en el equipo ningún tipo de líquido durante el traslado, el ingreso de líquidos al interior puede provocar daños irreversibles sobre los circuitos electrónicos.



Debido al montaje de las plaquetas internas, el equipo siempre debe estar embalado indicando la parte superior de la caja. El hecho de que el equipo viaje invertido puede provocar alguna desconexión interna de sus componentes.



Debido a la naturaleza electrónica del equipo, no debe ser almacenado en lugares con temperaturas extremas. Se recomienda que las temperaturas de almacenamiento se encuentren comprendidas entre 10°C y 40°C.

La temperatura, humedad y la presión recomendadas para el almacenamiento del equipo deben ser de:



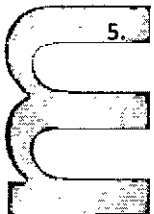
Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.

  
Btoing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC 1-6057

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.  
  
JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE



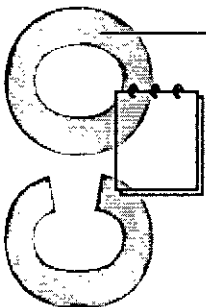
Temperatura: 10° - 40°C  
Humedad: 35% - 90%  
Presión: 800 – 1060 HPa



**5. Limpieza y Mantenimiento preventivo:**

**Seguridad y Precauciones Especiales**

La utilización segura y eficaz de la electrocirugía depende en gran medida de factores que están bajo control del operador y no son totalmente controlables por el diseño del electrobisturí.



Es importante que las instrucciones que se explican en el manual de usuario sean leídas y entendidas para mejorar la seguridad y la eficacia.

Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente los procedimientos de trabajo. Se debe estar seguro que se entiende como funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores.

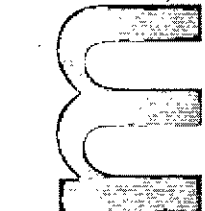
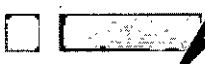
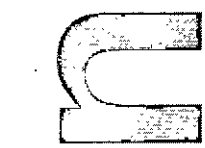
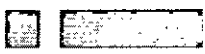
Nunca se deberá trabajar con un equipo durante largos periodos de tiempo cuando un test de revisión se esté llevando a cabo, especialmente a valores altos de programación, ya que fácilmente puede dañarse.

Existen altas tensiones en el interior del equipo. Por lo que no se deberá abrir durante la inspección a menos que se esté calificado para hacerlo.

Advertimos, que después de apagar el equipo se requiere un tiempo para que el condensador de filtrado se descargue por debajo de un nivel seguro; se recomienda que se dejen transcurrir al menos un minuto antes de tocar o intentar realizar operación alguna de mantenimiento que afecte a la fuente de alimentación o al amplificador de potencia.

No tocar el electrodo activo ni la placa de paciente mientras el equipo esté conectado.

Cuando se vayan a realizar conexiones de elementos o accesorios, así como cuando no se esté desarrollando un test de inspección, asegurarse que el equipo esté en Standby o apagado.



No se deben realizar pruebas al equipo en presencia de gases anestésicos inflamables o en ambientes ricos de oxígeno u otra atmósfera riesgosa.

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.



Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE



### Test de seguridad eléctrica y potencia de salida

El equipo se verifica al egreso de fábrica. Para realizar estos tests se necesitan equipos específicos que realizan estas mediciones. Este equipamiento no se encuentra disponible en la mayoría de las instituciones de salud debido a su elevado costo y complejidad, por lo tanto no se brindan protocolos para estas mediciones.

En el caso que el usuario desee realizar estos tests, queda bajo su criterio como lo realiza.

Es conveniente que la unidad sea remitida por lo menos una vez al año a fábrica para corroborar los valores de seguridad eléctrica y de potencia de salida. Comuníquese con el fabricante o con sus distribuidores para mayor información.

### Inspección visual antes del uso

Es un test muy sencillo de realizar y se recomienda que se cumplan los puntos establecidos por parte del equipo que realizara la intervención o por el personal del quirófano antes de cada uso.

Parte	Tarea	Acción correctiva
Chasis	Examinar el exterior del equipo. Verificar que la carcasa esté intacta y que todos los tornillos estén colocados. Que no haya señales de líquidos derramados u otros daños visibles a simple vista.	En caso de encontrar rajaduras, falta de tornillos o se note que del equipo sale algún líquido. <b>NO LO USE.</b>
Cable de Red	Examinar si está dañado. Inspeccionar el cordón por si existe la posibilidad de daños	Cambie el cordón en caso que no este en condiciones
Electrodos activos	Inspeccionar todos los cables, ver que estén en buenas condiciones. Asegurarse que el terminal y el cable están fuertemente unidos sin posibilidad de rotación del terminal sobre el cable. Verificar que las puntas estén en condiciones	Reemplazar aquel cable que no pase el test visual
Electrodo Neutro	Revisar los cables de los electrodos neutros, de cualquier posible rotura de su aislamiento o de otros daños evidentes. Verificar que el equipo accione las alarmas cuando se	Reemplazar aquel electrodo que no pase el test. Los electrodos de un solo uso, <b>SOLO PUEDEN SER</b>

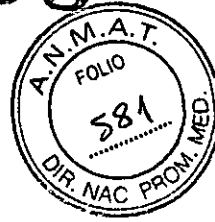
DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE

Bioing Edgardo Díaz  
Director Técnico  
GOPITEC I-8057



 Digital Dinamic Sistem S.A.	<b>FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B	Reg. 2318
		PM-1363-4
		Página 17 de 34



# Minicom

conecta y desconecta UTILIZADOS UNA UNICA VEZ.

Pedal	Examinar las condiciones generales del pedal. Activar el interruptor para ambas posiciones Corte y Coagulación	Ante cualquier falla, proceder a comunicarse con el servicio técnico calificado
Teclas y display	Confirmar el funcionamiento de todas las luces, indicadores y displays de visualización de la unidad. Verificar que el teclado de mandos se encuentre en buen estado	

### Mediciones de las aislaciones

Estos chequeos deben ser realizados por personal capacitado y se recomienda que se realice por lo menos una vez al mes.

La condición para realizar estas mediciones son las siguientes:

- ✓ Tecla de encendido activada.
- ✓ Cable de red conectado solo al equipo

Control	Instr.	Como medir	R
Conductor de tierra	Óhmetro	Entre el perno de tierra del cable de alimentación y partes conductoras del gabinete	<1Ω.
Conductores de alimentación		Entre "vivo - tierra" y "neutro - tierra" del cable de alimentación	
Electrodo dispersivo		Entre la placa paciente y partes conductoras del gabinete	
Salidas activas monopolares	Megóhmetro	Entre el conector de salida activa del mango principal y partes conductoras del gabinete (idem en mango auxiliar)	>10MΩ
Salidas activas bipolares		Entre c/u de las salidas activas bipolares y partes conductoras del gabinete	

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.  
 JOSE MARIANO BONELLO  
 PRESIDENTE

### Mediciones con alimentación desde la red

Estos chequeos deben ser realizados por personal capacitado y se recomienda que se realice por lo menos una vez al mes.



**Digital Dinamic Sistem S. A.**

Ing. Edgardo Díaz  
 Director Técnico  
 COPITEC 1-0057



Con el equipo alimentado a la red y con la tecla de encendido activada verificar las señales opto-acústicas respecto del electrodo dispersivo en los "estados" posibles descriptos en el siguiente cuadro:

	Led de alarma rojo	Sonido de alarma	Display	Comandos monopolares	Comandos bipolares
electrodo disperso	encendido	Mudo	error falta placa		
desconectado	fijo			bloqueados	
electrodo dispersivo conectado		activado	error falla REM		habilitados
	placa monocampo o doble campo con paciente	apagado	Mudo	sin leyendas	habilitados

Si no se cumplieran los estados anteriores, las posibles causas son las siguientes:

- ✓ Para electrodos de tipo permanente la única causa de falla es la falta de continuidad del cable.
- ✓ Para los de doble campo verificar no solo el cable sino también el contacto de la pinza sobre las zonas conductoras de la placa.

#### Verificación de la sección Monopolar y Bipolar

Con el equipo encendido y el electrodo dispersivo conectado (de lo contrario se bloquean los comandos monopolares), el display nos indica el efecto de hemostasia seleccionado, el modo de coagulación elegida y las potencias de corte y coagulación tanto para la sección monopolar o la bipolar establecidas.

Esta preselección de valores corresponde a los últimos fijados por el usuario antes de apagar el equipo y son guardados en la memoria **EEPROM** del microprocesador (interna). Proceda a verificar el buen funcionamiento de los siguientes comandos:

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE

1. Seleccione el modo de corte entre Puro, Blend 1 (50 %) ,Blend 2 (70 %) y HARD, observando su presentación en pantalla (botones a la izquierda del panel frontal).
2. Elija el modo de coagulación (Auto, Soft, normal o spray) con la tecla de selección.
3. Con los botones "subir-bajar" seleccione los niveles de potencia de corte y coagulación monopolar y salida bipolar (teclas amarilla, azul y verde respectivamente).



Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.

Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC 1-6057

8155



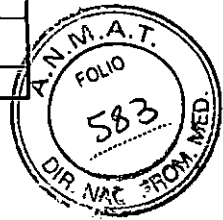
Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Reg. 2318

PM-1363-4

Página 19 de 34



minicomp

Tabla de Potencias

Modo	Min	Max	En pasos de
<b>Corte Modo 300 W</b>			
Puro	04	300	4 en 4
Bld1 (50 %)	04	300	4 en 4
Bld2 (70 %) / HARD	03	225	3 en 3
<b>Corte Modo 400 W</b>			
Puro	05	400	5 en 5
Bld1 (50 %)	04	320	4 en 4
Bld2 (70 %) / HARD	03	240	3 en 3
<b>Coagulación</b>			
Soft/Normal/spray/Auto	02	160	2 en 2
<b>Bipolar</b>			
Modelo mx-1	01	100	1 en 1
Modelo mx-1 ub	02	240	2 en 2

4. Accione en forma sucesiva los comandos de corte y coagulación del mango con controles manuales y del pedal.
5. Presione el comando (color verde) del pedal activando "coagulación" bipolar, primero y "corte" bipolar aumentando la presión del pie.
6. En todos los casos verifique el encendido de la luz denominada "monitor de salida" (indicadora de la presencia de radiofrecuencia en las salidas activas correspondientes) y la activación de las distintas señales audibles.

Selección de programas almacenados

Fijadas las variables correspondientes a corte y coagulación monopolar e intensidad de bipolar, oprimir el botón "sto" una vez y se visualizará la indicación destellante "s" y el número de memoria para el registro. Este último puede recorrerse de 19 a 40 con los botones "subir-bajar" para las memorias. Guardar la selección oprimiendo nuevamente



Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE

Blng. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
GOPITEC I-8057



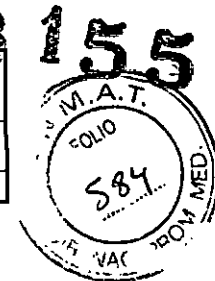
Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Reg. 2318

PM-1363-4

Página 20 de 34



“sto”. Estas cantidades dependerán del modelo del equipo dado que en algunos cambia la cantidad disponible.

**Atención:** si el tiempo transcurrido entre los accionamientos del botón “sto” sobrepasara los 15 segundos la posibilidad de ejecutar el registro de memoria se cancela automáticamente. Para recuperar una memoria pregrabada bastará con seleccionar el número de ésta mediante los botones de “subir-bajar”.

**Limpieza y esterilización**

La higiene y desinfección son fundamentales para brindar al paciente y a los usuarios una operatoria segura. Los procedimientos que se indican para la limpieza y descontaminación del equipo y sus accesorios deben ser tomados como orientativos. Estos deben adaptarse a los protocolos y la operatoria propia del lugar donde el equipo se encuentre. Es conveniente que los departamentos de esterilización, bioingeniería e infectología determinen los métodos mas apropiados.



Se recomienda que la limpieza se realice cada vez que se cambie de paciente. Los productos que se utilicen para la limpieza y desinfección deberán ser de marcas reconocidas en el mercado y deberán emplearse según las instrucciones del fabricante.

Para realizar la limpieza el equipo debe estar desconectado de la línea de alimentación.

**NO USAR** soluciones con hipoclorito de sodio para la limpieza del equipo.

Para su limpieza puede usarse un detergente neutro y se descontamina con una solución de alcohol al 70% (según lo determine la institución en sus protocolos). *Referencia: Item 2.3 de ANEXO I - Resolución 228/1993 del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación*

**NO USAR** alcohol puro. Se recomienda el uso de alcohol al 70% aplicado sobre un paño limpio que no produzca pelusas. Nunca usar ni algodón ni gasas para aplicarlo.



**NUNCA** usar solventes, acetonas, cloroformo, sustancias ácidas o sustancias abrasivas para limpiar las partes del equipo.

La placa paciente reusable puede ser descontaminada con alcohol (según lo determine la institución en sus protocolos) y para su limpieza puede usarse un detergente neutro.

El carro de transporte puede ser descontaminado con alcohol (según lo determine la institución en sus protocolos) y para su limpieza puede usarse un detergente neutro.

**NO** usar hipoclorito de sodio en la limpieza de los pedales. Usar un detergente

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

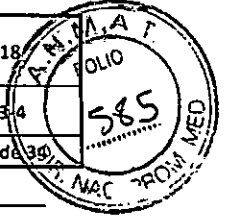
JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE



Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.

Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
GOPITEC 1-8057

8155



neutro, No esterilizarlos ni por autoclave ni por oxido de etileno.

**NUNCA** esterilizar al equipo ni a los pedales en oxido de etileno ni por autoclave.

### Mantenimiento general

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A RECOMIENDA QUE EL EQUIPO RECIBA POR LO MENOS UN CHEQUEO ANUAL EN FABRICA PARA GARANTIZAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A no se hace responsable si el equipo es intervenido por personal ajeno a la empresa. Debido a la naturaleza y complejidad del equipo, siempre es conveniente que ante cualquier duda o inconveniente el usuario se comunique a la brevedad con la empresa. Nuestro departamento de atención al usuario esta preparado para atender cualquier reclamo que se presente.

Este equipo no posee partes que puedan ser reparadas por personal no autorizado por la empresa.

### Advertencia: No modificar este equipo sin autorización del fabricante

### Vida útil y descarte de partes aplicables y la unidad

La unidad fue concebida para tener un tiempo de vida útil de 5 años, a partir de la fecha de venta. El uso de la unidad pasado este tiempo, queda bajo la responsabilidad del Centro de Salud.

La empresa no provee ni fabrica placas pacientes descartables. La forma correcta de eliminarlas deberá ser consultada con el fabricante o distribuidor de las mismas.

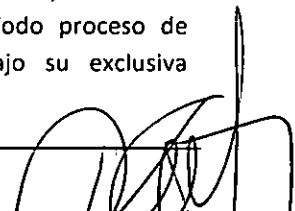
DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A no se hace responsable por el mal uso de estas partes activas ni por su manera de descarte

La placa paciente reusable provista por la empresa debe ser desechada al final de su vida útil como un residuo patológico, según los protocolos propios de cada centro de salud. **NO SE DEBE RECICLAR.**

Las asas provistas por la empresa (opcional) son de un solo uso y deben ser descartadas como residuo patológico al finalizar la cirugía. Todo proceso de esterilización o de reuso por parte del usuario queda bajo su exclusiva responsabilidad.

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE

  
 Bioing. Edgardo Diaz  
 Director Técnico  
 COPITEO 1-6057


Digital  
Dinamic  
System S. A.



8155



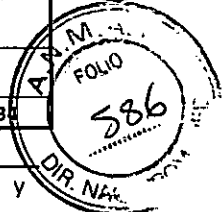
Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Reg. 2318

PM-1363-4

Página 22 de 30



minicom



DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A dispone de protocolos para el desarme y eliminación de los componentes electrónicos según la Directiva 96/2002 de la CEE. Una vez que la unidad sea descartada por el usuario, debe ser remitida a fábrica para su eliminación.


No deseche la unidad como un residuo domiciliario ni la descarte como un residuo patológico, dispone de componentes electrónicos que deben ser procesados antes de su descarte.

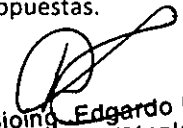
Formulario de control visual y mantenimiento predictivo

A fin de garantizar un correcto mantenimiento por parte del usuario y en concordancia con la normativa internacional IEC 62353 "Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment". Digital DinamicSistem SA entrega este formulario de referencia.

Se recomienda que estos controles sean efectuados por lo menos una vez a la semana por personal técnico calificado.

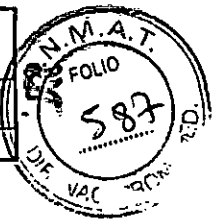
Como ya manifestamos, este formulario Apéndice A del ANEXO III.B es de referencia y el usuario puede agregar todos aquellos controles adicionales que considere oportuno. No se recomienda quitar o ignorar alguno de los ensayos y mediciones propuestas.

  
DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.  
JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE

  
Bioing Edgardo Diaz  
Director Técnico  
COPITEC 1-6057



Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.



6. Especificaciones técnicas:

Seguridad

Conforme a	IEC 60601-1 IEC 60601-2-2 IEC 60601-1-2
Clase / Tipo	I / CF contra los choques de desfibrilación
CEM	Grupo 1 Clase A
Circuito de Salida	Flotante
Fugas de RF	< 150 mA
Fugas de la envolvente	<50µA @ 242V 50Hz
Fugas del Paciente	<10µA @ 242V 50Hz
Control de la Placa Paciente	Tipo CQM
Partes Aplicables	Electrodos Activos (No provistos) Electrodo Neutro (se provee una simple campo reutilizable) Accesorios Bipolares (No provistos)

Requerimientos eléctricos y de funcionamiento

Tensión de Alimentación	220V ±10%
Frecuencia de Línea	50/60 Hz
Fusibles de Línea	2 x F5AL250V
Consumo Máximo	3,5 A
Temperatura ambiente uso	0°C – 40°C
Humedad ambiente uso	35% - 90%
Presión ambiente uso	800 HPa – 1060 HPa
Modo de funcionamiento	Intermitente en ciclos de: 10s encendido, 30s apagado





Digital  
Dinamic  
System S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Reg. 2318

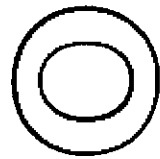
PM-1363-4

Página 24 de 34



Características de salida

	Kairos mx-1 ub	Kairos mx-1	Kairos mx*	Max mx*	HF-400*	Labris 300	Labris 160
Modos Corte Monopolar	4(Puro,Bld1,Bld2,Hard)	4(Puro,Bld1,Bld2,Hard)	3(Puro,50%,70%)	3(Puro,50%,70%)	3(Puro,50%,70%)	3(Puro,Bld1,Bld2)	3(Puro,Bld1,Bld2)
Modos Coag. Monopolar	4(Auto,Spray,Normal,Soft)	4(Auto,Spray,Normal,Soft)	2 (Spray,Normal)	2 (Spray,Normal)	2 (Spray,Normal)	1 (Normal)	1 (Normal)
Modos Bipolar	2(Corte,Coag.)	2(Corte,Coag.)	2(Corte,Coag.)	2(Corte,Coag.)	2(Corte,Coag.)	2(Corte,Coag.)	2(Corte,Coag.)
Potencias	Corte Puro	400 / 300	400 / 300	400 / 300	400 / 300	300	180
	Corte Bld1 / 50%	320 / 300	320 / 300	320 / 300	320 / 300	180	180
	Corte Bld2 / 70%	240 / 225	240 / 225	240 / 225	240 / 225	180	180
	Corte Hard	240 / 225	240 / 225	-	-	-	-
	Coag. Auto	160	160	-	-	-	-
	Coag. Spray	160	160	160	160	-	-
	Coag. Soft	160	160	-	-	-	-
	Coag. Normal	160	160	160	160	120	120
	Corte Bipolar	240	100	80	80	45	45
	Coag. Bipolar	240	100	80	80	45	45
Mangos Activos	2	2	2	2	2	1	1
Monitoreo de placa	Tipo CQM	Tipo CQM	Tipo CQM	Tipo CQM	Tipo CQM	Tipo CQM	Tipo CQM
Programas + Memorias	18 + 22	18 + 22	18 + 2	18 + 2	18 + 2	-	-



Variación de la potencia

	300W	400W
Corte puro	75 pasos de 4 en 4 W	80 pasos de 5 en 5 W
Corte Bld1 (50%)	75 pasos de 4 en 4 W	80 pasos de 4 en 4 W
Corte Bld2 (70%)	75 pasos de 3 en 3 W	80 pasos de 3 en 3 W



Información general

Display	Alfanumérico
Tipo de control	Teclas a membrana
Indicadores acústicos	Con control de nivel
Memorias	Hasta 40
Dimensiones	230 x 100 x 370 mm
Peso	Hasta 4,1 Kg
Descarte de la unidad	Según Directiva 96/02CE la unidad debe ser reenviada a fabrica para su eliminación

Funciones especiales

- Selección de Potencia Máximo
- Visualización del numero de serie
- Función de tecla presionada
- Función de restauración



Digital  
Dinamic  
System S. A.

DIGITAL DINAMIC SYSTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE

Bing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
GOPITEO 1-6067



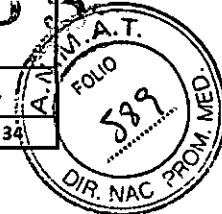
Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Reg. 2318

PM-1363-4

Página 25 de 34



Compatibilidad electromagnética

Esta información es traslativa al resto de los modelos por poseer el mismo diseño y esquema de armado.

Guía y declaración del Fabricante – EMISIONES Electromagnéticas

El equipo esta previsto para el uso en un ENTORNO ELECTROMAGNETICO, especificado a continuación. Al usuario del equipo se le recomienda que se asegure el uso de esta unidad en dicho entorno.

Ensayo de EMISIONES	Conformidad	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA
EMISIONES de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	
EMISIONES de RF Norma CISPR 11	Clase A	La Unidad es adecuada para utilizarse en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos, incluido el entorno hospitalario y puede utilizarse en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red publica de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas, siempre que se encabece con la siguiente advertencia
EMISIONES de armónicos Norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones de parpadeo Norma IEC6100-3-3	Cumple	<p><b>Advertencia:</b> El equipo está previsto para el uso exclusivo de profesionales de la salud. El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia o puede alterar la operación de otros equipos médicos del entorno. Puede ser por lo tanto necesario que el usuario tome medidas para minimizar estos efectos, tales como reorientar, o reubicar los equipos como la de brindar algún tipo de blindaje</p>

Guía y declaración del Fabricante –INMUNIDAD Electromagnética

El equipo está previsto para el uso en un ENTORNO ELECTROMAGNETICO, especificado a continuación. Al usuario del equipo se le recomienda que se asegure el uso en dicho entorno.


Ensayo de INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA
Descarga electrostática (DES) conforme a IEC61000-2-4	±2KV; ±4KV; ±6KV Contacto directo  ±2KV; ±4KV; ±8KV Descarga por aire	±6KV Contacto directo  ±8KV Descarga por aire	Se recomienda utilizar la unidad en un entorno que cuente con pisos del tipo conductivos <sup>1</sup> . En el caso de no disponer de pisos conductivos los mismos pueden ser de madera, hormigón o baldosa. La humedad del piso se recomienda que sea de por lo menos el 30%
Transitorios eléctricos rápidos en forma de pulsos conforme a	±2KV/5Khz para líneas de	±2KV/5Khz para líneas de	Se recomienda que la unidad sea conectada a una instalación eléctrica de grado hospitalario <sup>2</sup> . Este tipo de redes son la conocidas como IT, dado que disponen de

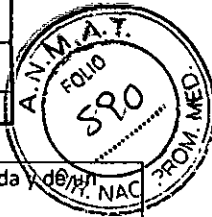



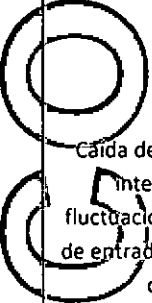
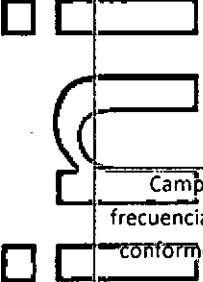
Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
ROPITEC 1-6057

 Digital Dinamic Sistem S.A.	<b>FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B	Reg. 2318
		PM-1363-4
		Página 26 de 34



 IEC 61000-4-4	alimentación  $\pm 1\text{KV}/5\text{Khz}$ para líneas de entrada/salida	alimentación  $\pm 1\text{KV}/5\text{Khz}$ para líneas de entrada/salida	un transformador de aislamiento a la entrada y monitor de corriente de fugas
	Ondas de choque conforme a IEC 61000-4-5  $\pm 500\text{V}; \pm 1\text{KV}$ entre fases  $\pm 500\text{V}; \pm 1\text{KV};$ $\pm 2\text{KV}$ entre fase y tierra	$\pm 1\text{KV}$ entre fases  $\pm 2\text{KV}$ entre fase y tierra	
 Caída de tensión; breves interrupciones y fluctuaciones de la tensión de entrada de alimentación conforme IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (caída $>95\%$ en $U_T$ para 0,5 ciclos  $40\% U_T$ (caída del $60\%$ en $U_T$ para 5 ciclos  $70\% U_T$ (caída del $30\%$ en $U_T$ para 25 ciclos)  $<5\% U_T$ (caída $>95\%$ en $U_T$ para 5s)	Cumple	Dada la Reglamentación vigente en la Rep. Argentina, las salas de cirugía bajo ninguna circunstancia pueden quedarse sin tensión <sup>3</sup> .  En el caso de fallas en el sistema de alimentación eléctrico la unidad no es soporte de vida y su uso no es imprescindible para mantener con vida al paciente.
 Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz) conforme a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	No es relevante
<p><b>Nota 1:</b> En la Republica Argentina la Reglamentación AEA 90364-7-710 exige que en las salas donde se practique cirugía los pisos deben ser conductivos entre 50KOhms a 1MOhms.</p> <p><b>Nota 2:</b> La Reglamentación AEA 90364-7-710 ha sido inspirada en la Norma IEC 60364-7-710; siendo sus requerimientos eléctricos similares!</p> <p><b>Nota 3:</b> Las salas de cirugía deben contar con un grupo de alimentación de emergencia del tipo permanente, como ejemplo un generador propio, y también deben contar con un sistema alternativo conocido como UPS.</p>			

  
 Edgardo Díaz  
 Director Técnico  
 COPITEC I-6057

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

  
 JOSE MARIANO BONELLO  
 PRESIDENTE



Digital  
 Dinamic  
 Sistem S. A.

8155



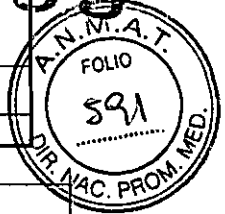
Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Reg. 2318

PM-1363-4

Página 27 de 34



Guía y declaración del Fabricante –INMUNIDAD Electromagnética

El equipo está previsto para el uso en un ENTORNO ELECTROMAGNETICO, especificado a continuación. Al usuario del equipo se le recomienda que se asegure el uso en dicho entorno.

Ensayo de INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA
Descarga electrostática (DES) conforme a IEC61000-2-4	±2KV; ±4KV; ±6KV Contacto directo  ±2KV; ±4KV; ±8KV Descarga por aire	±6KV Contacto directo  ±8KV Descarga por aire	Se recomienda utilizar la unidad en un entorno que cuente con pisos del tipo conductivos <sup>1</sup> . En el caso de no disponer de pisos conductivos los mismos pueden ser de madera, hormigón o baldosa. La humedad del piso se recomienda que sea de por lo menos el 30%
Transitorios eléctricos rápidos en tren de pulsos conforme a IEC 61000-4-4	±2KV/5Khz para líneas de alimentación  ±1KV/5Khz para líneas de entrada/salida	±2KV/5Khz para líneas de alimentación  ±1KV/5Khz para líneas de entrada/salida	Se recomienda que la unidad sea conectada a una instalación eléctrica de grado hospitalario <sup>2</sup> . Este tipo de redes son las conocidas como IT, dado que disponen de un transformador de aislamiento a la entrada y de un monitor de corriente de fugas
Ondas de choque conforme a IEC 61000-4-5	±500V; ±1KV entre fases  ±500V; ±1KV; ±2KV entre fase y tierra	±1KV entre fases  ±2KV entre fase y tierra	
Caída de tensión; breves interrupciones y fluctuaciones de la tensión de entrada de alimentación conforme IEC 61000-4-11	<5% U <sub>T</sub> (caída >95% en U <sub>T</sub> para 0,5 ciclos  40% U <sub>T</sub> (caída del 60% en U <sub>T</sub> para 5 ciclos  70% U <sub>T</sub> (caída del 30% en U <sub>T</sub> para 25 ciclos)  <5% U <sub>T</sub> (caída >95% en U <sub>T</sub> para 5s)	Cumple	Dada la Reglamentación vigente en la Rep. Argentina, las salas de cirugía bajo ninguna circunstancia pueden quedarse sin tensión <sup>3</sup> .  En el caso de fallas en el sistema de alimentación eléctrico la unidad no es soporte de vida y su uso no es imprescindible para mantener con vida al paciente.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz) conforme a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	No es relevante

Nota 1: En la Republica Argentina la Reglamentación AEA 90364-7-710 exige que en las salas donde se practique

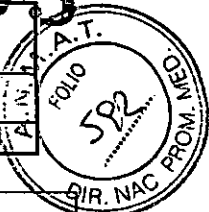


Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC: 1-6057

8155



La cirugía los pisos deben ser conductivos entre 50KOhms a 1MOhms.

Nota 2: La Reglamentación AEA 90364-7-710 ha sido inspirada en la Norma IEC 60364-7-710; siendo sus requerimientos eléctricos similares.

Nota 3: Las salas de cirugía deben contar con un grupo de alimentación de emergencia del tipo permanente, como ejemplo un generador propio, y también deben contar con un sistema alternativo conocido como UPS.

**Guía y declaración del Fabricante –INMUNIDAD Electromagnética**

El equipo está previsto para el uso en un ENTORNO ELECTROMAGNETICO, especificado a continuación. Al usuario del equipo se le recomienda que se asegure el uso en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
			Se recomienda que los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF no se utilicen mas cerca de cualquier parte del equipo, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida conforme IEC 61000-4-6	3V True RMS 150Khz-80Mhz	3V	$d = 1,16 \cdot \sqrt{P}$
RF radiada conforme IEC 61000-4-3	3V/m 80Mhz-2,5Ghz	3V/m	$d = 1,16 \cdot \sqrt{P}$ 80Mhz a 800Mhz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800Mhz a 2,5Ghz
			Donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en Watts de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros.

**Distancias de separación recomendadas entre los aparatos portátiles y móviles de comunicación de RF y el equipo (tabla 206)**


El equipo está previsto para el uso en un ENTORNO ELECTROMAGNETICO, en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El usuario de la unidad puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato portátil y móvil de comunicaciones RF y la unidad de radiocirugía según se recomienda en el manual de instrucciones conforme a la máxima potencia de salida sugerida por el fabricante del equipo de comunicaciones.

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

JOSE MARIANO DONELINO



**Dinamic Sistem S. A.**

  
 Bioing. Edgardo Díaz  
 Director Técnico  
 COPITEC I-6057

8155



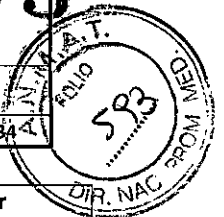
Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Reg. 2318

PM-1363-4

Página 29 de 34



Máxima potencia de salida asignada al transmisor en W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor		
	150Khz-80Mhz	80Mhz-800Mhz	800Mhz-2,5Ghz
	$d = 1,16 \cdot \sqrt{P}$	$d = 1,16 \cdot \sqrt{P}$	$d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.16	1.16	2.33
10	3.67	3.67	7.37
100	11.6	11.6	23.3

Para los transmisores con una potencia máxima de salida asignada no listados arriba, la distancia de separación recomendada se puede determinar usando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en Watts, conforme a lo declarado por el fabricante del transmisor.

Bing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE



Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.





Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso - Anexo III.B

Reg. 2318

PM-1363-4

Página 30 de 34



7. Accesorios

Pedales

Modelo



Electrodo neutro

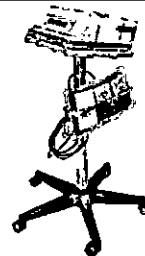
Modelo

30300B



Carro de transporte

Modelo



Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057



Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.

DIGITAL DINAMIC SYSTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE



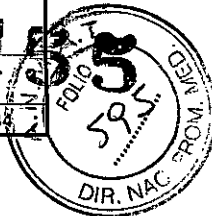
Digital  
Dinamic  
System S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Reg. 2318

PM-1363-4

Página 31 de 38



Apéndice A

Institución:			Fecha:	
S/N:	APTO PARA LIBERAR	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Firma Resp.	

Control de la placa paciente, electrodo activo y pedalera

	R<10Ω <input type="checkbox"/>		R<10Ω <input type="checkbox"/>			
	R<100Ω <input type="checkbox"/>		R<100Ω <input type="checkbox"/>			
Control de la pedalera (el borne 3 es el común)						
1	Corte bipolar	<input type="checkbox"/>	4	Coagulación	<input type="checkbox"/>	R<100Ω
2	Coagulación bipolar	<input type="checkbox"/>	5	Corte	<input type="checkbox"/>	
Debido a la rotación de estos accesorios, se recomienda a la institución de salud que implemente algún sistema de trazabilidad, para su posterior seguimiento y control						

DIGITAL DINAMIC SYSTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE

Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057



Digital  
Dinamic  
System S. A.



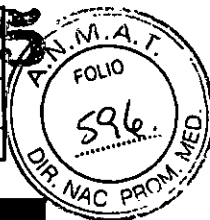
Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

8155 Reg. 231A

PM-1363-4

Página 32 de 34



**Verificación de aislaciones**

La condición para realizar estas mediciones son las siguientes, que la tecla de encendido este activada y el cable de red conectado solo al equipo

Control	Instr	Como medir	R	
Conductor de tierra	Óhmetro	Entre el perno de tierra del cable de alimentación y partes conductoras del gabinete.	<1Ω.	<input type="checkbox"/>
Control cable 220V		Entre el macho y la hembra correspondientes a cada conductor.	<1000Ω.	<input type="checkbox"/>
Conductores de alimentación	Megóhmetro	Entre "vivo – tierra" y "neutro – tierra" del cable de alimentación.	>10MΩ	<input type="checkbox"/>
Electrodo dispersivo		Entre la placa paciente y partes conductoras del gabinete.		
Salidas activas monopolares		Entre el conector de salida activa del mango principal y partes conductoras del gabinete (idem en mango auxiliar).		
Salidas activas bipolares		Entre c/u de las salidas activas bipolares y partes conductoras del gabinete.		

**Control general**

CONTROL GOLPES	P <input type="checkbox"/>	N <input type="checkbox"/>
EQUIPO CERRADO	P <input type="checkbox"/>	N <input type="checkbox"/>
CONTROL TABLA	P <input type="checkbox"/>	N <input type="checkbox"/>
NUMERO SERIE	P <input type="checkbox"/>	N <input type="checkbox"/>
CONTROL FAJA SEGURIDAD	P <input type="checkbox"/>	N <input type="checkbox"/>

**Control funcional**

El equipo debe estar encendido y conectado a la red

	Luz de roja de alarma	Sonido de alarma	Display	Comandos monopolares	Comandos bipolares
electrodo disperso desconectado	encendida fija	mudo	error falta placa	bloqueados	habilitados
electrodo dispersivo sin paciente <sup>1</sup>	intermitente	activado	error falla REM		
electrodo dispersivo conectado	placa monocampo o doble campo con paciente <sup>2</sup>	apagada	sin leyendas	habilitados	

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE

Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
COPITEC I-6057



Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.



Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

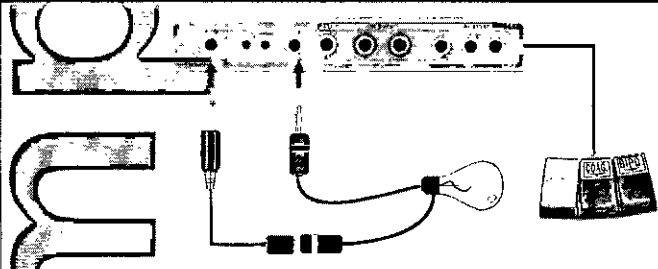
Reg. 2318

PM-1363-4

Página 33 de 34



Control visual de potencia



Confeccionar el dispositivo de prueba según manual del usuario.

La lámpara debe ser de tungsteno de 200W. En el caso de usar lámparas de 150W, la potencia máxima aplicable es de 120W.

Verificar los pedales antes de este ensayo

Principal		Bipolar		Auxiliar		Obs
20W	<input type="checkbox"/>			20W	<input type="checkbox"/>	
40W	<input type="checkbox"/>			40W	<input type="checkbox"/>	
60W	<input type="checkbox"/>			60W	<input type="checkbox"/>	
80W	<input type="checkbox"/>	40W	<input type="checkbox"/>	80W	<input type="checkbox"/>	
120W	<input type="checkbox"/>	60W	<input type="checkbox"/>	120W	<input type="checkbox"/>	
150W	<input type="checkbox"/>	80W	<input type="checkbox"/>	150W	<input type="checkbox"/>	

minicomp

DIGITAL DINAMIC SYSTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE

Bio. Ing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
GOPITEQ I-6057



Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.



Digital  
Dinamic  
Sistem S.A.

FAMILIA DE ELECTROBISTURÍES  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Reg. 2318

PM-1363-4

Página 34 de 34



Sumario de Prestaciones

Campos de aplicación

- Gastro Laparoscopia
  - Ginecología
  - Cirugía General
  - Traumatología
  - Cardiocirugía
  - Urología
  - Plástica
  - Endoscopia (en toda la especialidad)
  - ORL
- y toda cirugía de especialidad

DETALLES POR ESPECIALIDAD MEDICA

El bajo daño termal permite realizar conizaciones cervicales con asas regulables rotativas. Las patologías cervicales se resuelven en menos tiempo de quirófanos (mejor uso de las instalaciones). El paciente se recupera rápidamente. Disminuyen consultas e intervenciones post-operatorias.

La roncoplastia con radiofrecuencia brinda una óptima recuperación.

En las operaciones de mamas, sean mastectomías parciales por tumores o simplemente estéticas, el modo Spray automático reduce notablemente el tiempo operatorio e incrementa la facilidad de trabajo.

La incisión de piel con micro-aguja reduce notoriamente sangrados, la coagulación automática y el Spray mas la acción del bipolar limpio y seguro resulta en reducción importante del tiempo operatorio.

Las gigantomastias pueden requerir una segunda intervención correctora, pues es muy difícil mantener iguales ambas mamas en la primera intervención. La técnica de corte de tejido adiposo con uso de Spray automático permite disminuir nuevas intervenciones en forma notable al permitir un corte limpio. En pacientes obesos las operaciones son más rápidas.

En laparoscopias el Spray automático permite que en una cirugía donde hay que coagular lecho hepático (donde se pegan los instrumentos provocando nuevo sangrado) se transforme en una operación de rutina con disminución de tiempos operatorios (costos y riesgos). El bajo daño termal permite el uso en endoscopias con total seguridad.

En papilas disminuye notablemente el riesgo de pancreatitis y en pólipos grandes aleja peligro debido a perforaciones por necrosis periférica de la base, en especial en pólipos colónicos. Dentro de la tendencia actual donde los pacientes operados permanecen poco tiempo internados, hay un porcentaje de intervenciones que requieren internación de 5 a 7 días.

De todos modos, la elección del modelo equipo apropiado y el uso en quirófano lo determina el cirujano responsable de la práctica médica.

Referencias del texto:

- Se recomienda la lectura de la Norma IEC 60601-1-2 o IRAM 4220-1-2.
- Consultar nuestra página web: [www.minicomp.com.ar](http://www.minicomp.com.ar), donde encontrará información al respecto.
- Se desconocen los efectos del uso del método "spray" en cirugía endoscopia. Por tratarse de espacios cerrados y naturalmente cóncavos se sugiere evitar su uso en esas técnicas.
- Hipoclorito de sodio = Lavandina

Bioing. Edgardo Díaz  
Director Técnico  
GOPITEC 1-8057



Digital  
Dinamic  
Sistem S. A.

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

JOSE MARIANO BONELLO  
PRESIDENTE