



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2930-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2930-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GASTROTEX S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ERBE Elektromedizin GmbH, nombre descriptivo Unidad de evacuación de Humo y nombre técnico Sistemas para Extracción de Humo, para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-44449432-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1701-131”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Unidad de evacuación de Humo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-262 Sistemas para Extracción de Humo, para Cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ERBE Elektromedizin GmbH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo junto a sus accesorios se utiliza para extracción de humos en el campo operatorio en aplicaciones de cirugías abiertas.

Modelos:

10323-000 Unidad de evacuación de humo IES 3

20322-101 IES2/IES3 Equipo para interruptor de pie de un pedal AP & IP X8

20321-004 Tubo de evacuación, optimizado para flujo (reutilizable)

20321-010 Conexión para canal de evacuación OD 22mm; para IES

20321-028 Lápiz para electrocirugía para IES telescópico; electrodo de espátula

Período de vida útil: Equipo: 8 (ocho) años.

Artículo: 20321-028: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Artículo: 20321-028: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

ERBE Elektromedizin GmbH

Lugar de elaboración:

Waldhoernlestraße 17-72072Tübingen-Alemania

Expediente N° 1-47-3110-2930-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.23 16:39:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.23 16:39:28 -03:00

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Unidad de evacuación de Humo.

Marca: **ERBE Elektromedizin GmbH**

Modelo:

- 10323-000** Unidad de evacuación de humo IES 3
- 20322-101** IES2/IES3 Equipo para interruptor de pie de un pedal AP & IP X8
- 20321-004** Tubo de evacuación, optimizado para flujo (reutilizable)
- 20321-010** Conexión para canal de evacuación OD 22mm; para IES

Producto Médico Importado por: **GASTROTEX SRL**
Santos Dumont 3454 4º 6 (C1427IB)
C.A.B.A

Fabricado por: **ERBE Elektromedizin GmbH**
Dirección **Waldhoernlestraße 17-72072Tübingen-Alemania**

NÚMERO DE SERIE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

Indicaciones, modo de empleo, conservación transporte, condiciones de almacenamiento, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.



Director Técnico: **ARNALDO BUCCHIANERI** Farmacéutico MN 13056

SESSAREGO Gustavo Roberto
CUIL 20229081626
Importado por la ANMAT PM-1701-131

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Unidad de evacuación de Humo. (ACCESORIO)

Marca: **ERBE Elektromedizin GmbH**

Modelo: **20321-028 Lápiz para electrocirugía para IES telescópico; electrodo de espátula**

Producto Médico Importado por: **GASTROTEX SRL**
Santos Dumont 3454 4º 6 (C1427IB)
C.A.B.A

Fabricado por: **ERBE Elektromedizin GmbH**
Dirección **Waldhoernlestraße 17-72072Tübingen-Alemania**

NÚMERO DE SERIE / Lote: **XXX**

FECHA DE FABRICACIÓN: **XXX** FECHA DE VENCIMIENTO: **XXX**,
PRODUCTO MEDICO PARA USAR UNA UNICA VES. NO REUTILIZAR.
PRODUCTO ESTERIL, ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Indicaciones, modo de empleo, conservación transporte, condiciones de almacenamiento, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: **ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056**

Autorizado por la ANMAT **PM-1701-131**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Unidad de evacuación de Humo.

Marca: **ERBE Elektromedizin GmbH**

Modelo:

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Santos Dumont 3454 4º 6 (C1427IB)
C.A.B.A

Fabricado por: ERBE Elektromedizin GmbH
Dirección **Waldhoernlestraße 17-72072Tübingen-Alemania**

Indicaciones, modo de empleo, conservación transporte, condiciones de almacenamiento, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1701-131

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción de los elementos de manejo

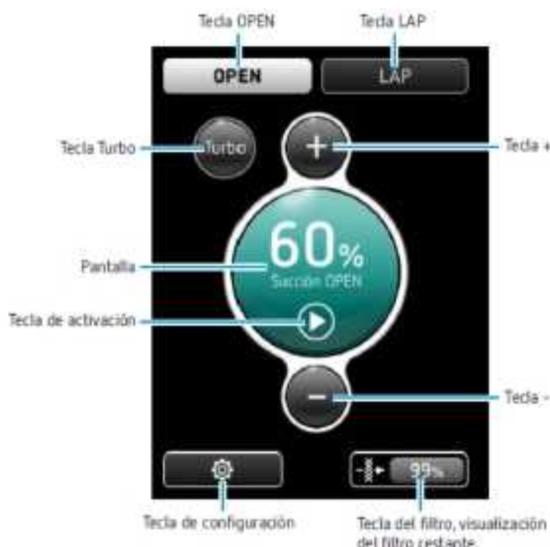
Elementos de manejo en la placa frontal



Conexión al cartucho del filtro principal (parte aplicada)	Para conectar los accesorios de succión.
Cartucho del filtro principal	Filtra el humo y el aire contaminado.
Desbloqueo del cartucho del filtro principal	Libera el cartucho del filtro principal del aparato.
Símbolo: Descarga de desfibrilador	La parte aplicada cumple las exigencias del tipo CF y está protegido contra los efectos de la descarga de un desfibrilador.



- Interruptor de red** Encendido / apagado del aparato. Si ha extraído el enchufe de red, el aparato estará completamente desconectado de la red eléctrica. Instale el aparato de modo que pueda extraer el enchufe de red sin dificultad.
- Símbolo: Atención, ver instrucciones de uso** Además del manual de instrucciones, observe también todos los demás documentos adjuntos al aparato.
- Símbolo: Leer manual de instrucciones** Lea Ud. el manual de instrucciones, antes de conectar y utilizar el aparato.
- Pantalla táctil** Pantalla táctil para configurar el IES 3. Los elementos de manejo de la pantalla táctil cambian en función de la tarea que se está realizando. Utilice los dedos para configurar el IES 3. La pantalla táctil también se puede usar con guantes.

La pantalla principal del IES 3


Tecla de configuración Al tocar la tecla de configuración del modo OPEN, aparece el menú de *Configuración de OPEN*. Al tocar la tecla de configuración del modo LAP, aparece el menú de *Configuración de LAP*. En ellos puede cambiar permanentemente los ajustes del modo OPEN y del modo LAP.

También puede acceder desde la *Configuración de OPEN* o *Configuración de LAP* al menú de *Configuración del dispositivo*. En el menú de *Configuración del dispositivo* puede cambiar el brillo o el volumen, por ejemplo.

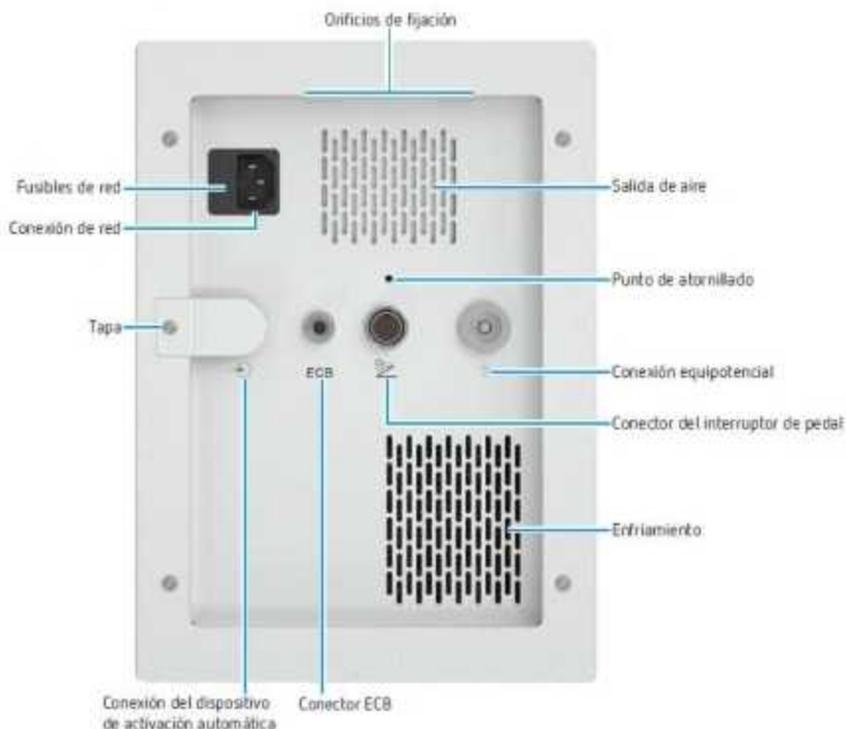
Tecla del filtro, visualización del filtro restante Al tocar la tecla del filtro, aparece el menú de *Estado del filtro*. En él puede elegir para la visualización del filtro restante entre *porcentaje* y *tiempo (h/min)*.

Teclas +/- Al tocar las teclas +/- se cambia temporalmente la potencia de la succión de OPEN o LAP. Después de apagar y reiniciar el aparato, éste se resetea a los valores almacenados en la *Configuración de OPEN* o en la *Configuración de LAP*.

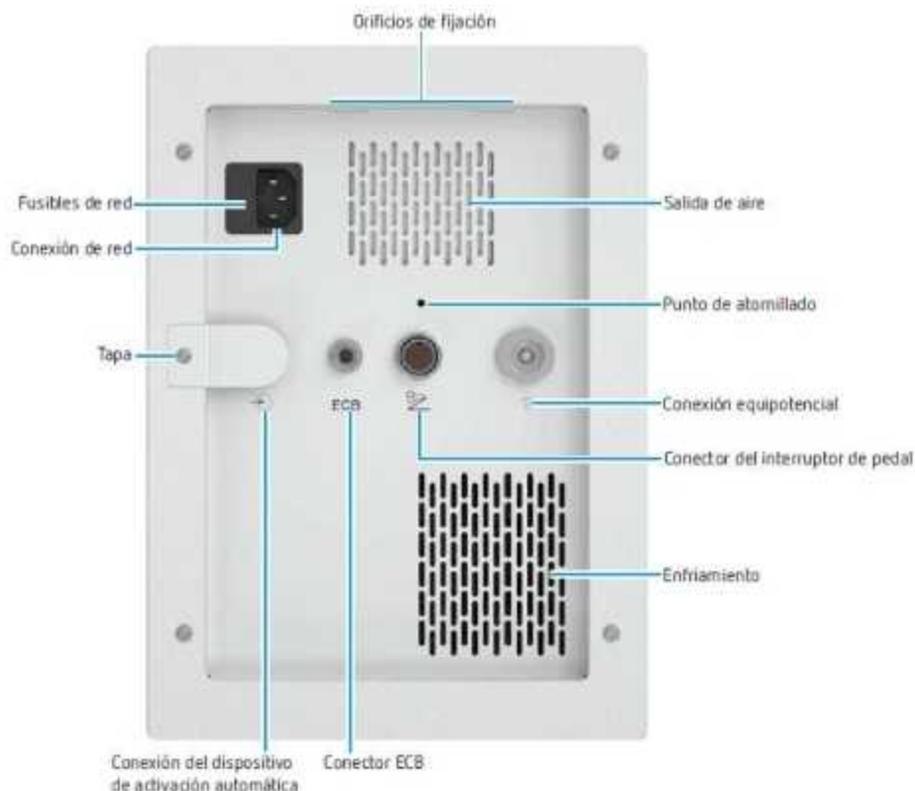
Tecla OPEN, tecla LAP Hay dos modos de succión disponibles. *Modo OPEN* para la cirugía abierta y *modo LAP* para la cirugía laparoscópica.

El *modo LAP* tiene la misma configuración que el *modo OPEN*, pero con una potencia de succión más baja y sin tecla Turbo. Estas características del *modo LAP* sirven para proteger al paciente durante la aplicación laparoscópica y para respaldar la estabilidad del neumoperitoneo.

Tecla Turbo Al tocar la tecla Turbo, aumenta la potencia de succión al máximo. Visualización en la pantalla táctil: *max*. La tecla Turbo sólo está disponible en el *modo OPEN*.

Elementos de manejo del lado posterior


Conexión del dispositivo de activación automática	Conecte el dispositivo de activación automática al cable del instrumento de AF si está utilizando un aparato Erbe VID C o un equipo electroquirúrgico de otro fabricante. Cuando se activa el instrumento de AF, el IES 3 arranca automáticamente.
Conector ECB (Erbe Communication Bus)	Conecte un cable ECB si utiliza un aparato de electrocirugía Erbe VID 3, VID D o VID S. Conecte el cable ECB al conector ECB del aparato de electrocirugía Erbe. También deberá realizar algunos ajustes en el aparato de electrocirugía. Lea para ello el capítulo correspondiente: <i>Trabajar con el IES 3 en combinación con ...</i> Cuando se activa el instrumento de AF, el IES 3 arranca automáticamente.
Enfriamiento	Esta abertura sirve para el enfriamiento del aparato. No se debe bloquear ni tapar con adhesivo. Lo mismo es de aplicación para la abertura en la parte inferior del dispositivo.
Conector de interruptor de pie	En caso necesario, conecte un interruptor de pie IES de un pedal. Cuando se pulsa el interruptor de pie, el IES 3 arranca, independientemente de la activación del instrumento de AF.
Conexión equipotencial	En caso necesario, conecte la clavija de conexión equipotencial del aparato a la conexión equipotencial del quirófano utilizando un cable para conexión equipotencial.
Punto de atornillado	para la fijación del elemento de succión.



Orificios de fijación para colgar el elemento de succión.

Fusible de red El aparato está asegurado por medio de fusibles de la red. Si se ha quemado uno de estos fusibles, el aparato sólo podrá Ud. volver a utilizarlo con un paciente después de haber sido comprobado previamente por un técnico cualificado. En el rótulo de especificaciones del aparato están indicados los valores de los fusibles. Sólo deben utilizarse fusibles de repuesto con estos valores.

Conexión de red Conecte el aparato a una caja de enchufe con toma de tierra correctamente instalada. Utilice para ello exclusivamente el cable de red suministrado. El cable de red debe llevar el símbolo de homologación nacional.

Tapa Cierra el dispositivo de activación automática.

Datos técnicos

Conexión de red	
Tensión nominal de red	100 – 240 V AC ($\pm 10\%$)
Frecuencia nominal de red	50 Hz / 60 Hz
Corriente de red	max. 3 A
Consumo de potencia	máx. 300 vatios / En standby: 12 vatios a 230 V; 12 vatios a 115 V
Conexión equipotencial	sí
Fusible de red	T 4 A H / 250 V

Modo de funcionamiento	
Modo de succión con demora	

Datos del aparato	
Características del filtro	ULPA 15 según EN 1822-3:2011 y EN 1822-5:2011. Cumple con los requisitos de la norma ISO 16571 sobre aparatos de evacuación de humos.
Generación de ruido	Con 90 l/min < 54 dB(A) según DIN EN ISO 3744. Con potencia de succión máxima < 65 dB(A) según DIN EN ISO 3744.
Rendimiento máximo de succión	300 l/min (el aparato se regula automáticamente)

Dimensiones y peso	
Anchura x altura x profundidad	205 x 260 x 404 mm
Peso	9,7 kg
Tamaño de pantalla	5,7 pulgadas

Condiciones del entorno para el transporte y almacenamiento del aparato	
Temperatura	-29 °C a +60 °C
Humedad relativa del aire	15 % – 85 %
Presión atmosférica	54 kPa – 106 kPa

Condiciones ambientales para la utilización del aparato	
Temperatura	+10 °C a +40 °C
Humedad relativa del aire	15 % – 85 %, sin condensación
Presión atmosférica	54 kPa – 106 kPa
Altitud máxima de uso	5000 m sobre el nivel del mar

Aclimatación	
Si el aparato se ha almacenado o transportado a temperaturas por debajo de +10 °C o por encima de +40 °C, el aparato necesita unas 3 horas para aclimatarse a la temperatura ambiente.	

ACCESORIOS:

20322-101	Interruptor de un pedal equipos IES 2/ IES 3, AP & IP X8	El interruptor de pie se utiliza para activar el IES 3 para aplicaciones láser y de ultrasonido.
-----------	--	--

Si el artículo 20322-101 se conecta al IES solamente sirve para accionar el equipo y extraer humo.

Medidas y peso

Longitud del cable	con cable de conexión 5 m
Ancho x alto x fondo	34-58-90-92 mm

Características principales

Compatibilidad	AP & IP X8 Equipment
Conexión	Conexión de conexión 7 polos

Limpieza y preparación

Desinfección manual	Desinfección con un trago o por aspiración
Limpieza automática	max 75 °C

Normas

Clasificación según normativa CE 93/42 EWS	IIb
Clase de protección según NE 60 601-1	
Modelo según NE 60 601-1	

Otras informaciones sobre el producto

Unidad de embalaje	1 pieza
--------------------	---------

20321-004 Tubo de succión de caudal optimizado
Para la eliminación de humos en el campo operatorio en aplicaciones de cirugía abierta en combinación con 20321-009 y 20321-012.

20321-010 Embudo de succión
Conexión Ø 22 mm
Para la eliminación de humos en el campo operatorio en aplicaciones de cirugía abierta en combinación con 20321-009 y 20321-012.

20321-028 Mango quirúrgico para IES, extensible; electrodo de espátula
El mango del electrodo con evacuación de humos está diseñado para el corte y la coagulación monopolar y la evacuación simultánea de humos.

El artículo N° 20321-028 se utiliza para la extracción (succión de humo), para que pueda efectuar corte y coagulación deberá conectarse con otras unidades compatibles ERBE tales como VIO 50 o VIO 100. Que aquí no se pretenden registrar.

No: 20321-028

Mango quirúrgico con 2 teclas**Medidas y peso:**

Longitud del cable	con cable de conexión 3 m
--------------------	---------------------------

Características principales:

Compatibilidad	VIO, ICC, ACC
Conexión	[International]

Limpieza y preparación:

Empaque estéril	E0
Producto desechable	si

Normas:

Clasificación según normativa CE 93/42 EWG	IIb
Clase de protección según NE 60 601-1	
Modelo según NE 60 601-1	

Otras informaciones sobre el producto:

Unidad de embalaje	25 pieza
Capacidad máxima de carga eléctrica	4,5 kVp

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Significado de las indicaciones de seguridad

PELIGRO

señala una situación de peligro inmediato que provocará la muerte o lesiones graves si no se evita.

ADVERTENCIA

señala una posible situación de peligro que puede provocar la muerte o lesiones graves si no se evita.

ATENCIÓN

señala una posible situación de peligro que puede provocar lesiones leves o menos graves si no se evita.

AVISO

señala una posible situación de peligro que puede provocar daños materiales si no se evita.

Significado de la indicación

"Observación:"

Señala a) informaciones del fabricante referidas directa o indirectamente a la seguridad de las personas o los bienes. Las informaciones no se refieren directamente a un peligro o una situación peligrosa.

Señala b) informaciones del fabricante importantes o útiles para el manejo o mantenimiento del aparato.

Observación de las indicaciones de seguridad

El trabajo con un aparato de tecnología médica conlleva necesariamente ciertos riesgos para el paciente, el personal sanitario y el entorno. Los riesgos no pueden evitarse por completo únicamente mediante medidas constructivas.

La seguridad no sólo depende del aparato. La seguridad depende en gran medida de la formación del personal sanitario y el manejo correcto del aparato.

Las indicaciones de seguridad de este capítulo deben ser leídas, comprendidas y aplicadas por todos aquellos que trabajen con el aparato.

Clasificación de las indicaciones de seguridad

Las indicaciones de seguridad están clasificadas según los siguientes peligros:

- Manejo e instalación incorrectos por parte de personal no adecuado y sin la debida instrucción
- Peligros derivados del entorno
- Electrocutión
- Incendio / explosión
- Peligro de lesiones
- Riesgos derivados del IES 3 y el cartucho del filtro principal
- Aparato defectuoso
- Interferencias causadas por el aparato
- Daños en el aparato y sus accesorios
- Observaciones

Manejo e instalación incorrectos por parte de personal no adecuado y sin la debida instrucción

ADVERTENCIA

Manejo e instalación incorrectos por parte de personal no adecuado y sin la debida instrucción

Las personas no adecuadas que no hayan sido debidamente instruidas pueden instalar y manejar el aparato incorrectamente.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario!
Riesgo de daños materiales.

- ⇒ De acuerdo con su uso previsto, el aparato sólo debe ser utilizado por personal sanitario que haya sido debidamente formado en el manejo correcto del aparato, según el contenido del presente manual de instrucciones.
- ⇒ El aparato sólo debe ser instalado por personal sanitario que haya sido debidamente formado en la instalación del aparato conforme al presente manual y a las demás instrucciones de uso necesarias.
- ⇒ La formación sólo debe correr a cargo de personas adecuadas para ello por sus conocimientos y experiencia práctica.
- ⇒ En caso de dudas o preguntas, póngase en contacto con Erbe Elektromedizin. Consulte para ello la lista de direcciones que figura al final de estas instrucciones.

Peligros derivados del entorno

AVISO

Interferencias en el aparato causadas por aparatos portátiles y móviles de telecomunicación de alta frecuencia (p. ej., teléfono móvil, equipos WLAN)

Las ondas electromagnéticas de los aparatos portátiles y móviles de telecomunicación de alta frecuencia pueden afectar al aparato.

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

- ⇒ Utilice los aparatos portátiles y móviles de telecomunicación de alta frecuencia, incluidos sus accesorios, a una distancia mínima de 30 cm del aparato y sus cables.

AVISO

Uso con una temperatura o humedad relativa inadecuadas.

Si utiliza el aparato con una temperatura o humedad relativa inadecuadas, éste puede sufrir daños, averiarse o funcionar incorrectamente.

- ⇒ Utilice el aparato con una temperatura y humedad relativa adecuadas. Los intervalos admisibles de temperatura y humedad relativa figuran en los Datos Técnicos.
- ⇒ Si el empleo del aparato requiere condiciones del entorno adicionales, éstas figurarán también en los Datos Técnicos.

AVISO

Temperatura o humedad relativa inadecuadas durante el transporte y almacenamiento

Si transporta o almacena el aparato con una temperatura o humedad relativa inadecuadas, éste puede sufrir daños y averiarse.

- ⇒ Transporte y almacene el aparato con una temperatura y humedad relativa adecuadas. Los intervalos admisibles de temperatura y humedad relativa figuran en los Datos Técnicos.
- ⇒ Si el transporte y almacenamiento del aparato requieren condiciones del entorno adicionales, éstas figurarán también en los Datos Técnicos.

AVISO

Tiempo de aclimatación insuficiente, temperatura inadecuada durante la aclimatación

Si el aparato se ha almacenado o transportado por debajo o por encima de una determinada temperatura, requiere una temperatura y un tiempo determinados para aclimatarse.

Si no se abiene a los parámetros indicados, el aparato puede sufrir daños y averiarse.

- ⇒ Aclimate el aparato según los parámetros indicados en los Datos Técnicos.

⚠ ATENCIÓN

Recalentamiento del aparato por mala ventilación

Si la ventilación es mala, el aparato no podrá succionar y liberar aire suficiente. Puede sobrecalentarse, dañarse y fallar.

Se produce una alteración del procedimiento quirúrgico.

- ⇒ Coloque el aparato de modo que esté garantizada la libre circulación del aire en torno a la carcasa. Está prohibida su colocación en nichos estrechos.

Electrocución

⚠ ADVERTENCIA

Aparato o accesorios dañados o modificados

¡Peligro de electrocución para el paciente y el personal sanitario!
Riesgo de daños materiales.

- ⇒ Antes de cada uso, compruebe que el aparato y los accesorios (p. ej. interruptor de pie, cable de los instrumentos, carro del aparato) no presenten daños.
- ⇒ No emplee nunca un aparato o accesorio dañado. Sustituya los accesorios defectuosos.
- ⇒ Si el aparato o el carro están dañados, póngase en contacto con el servicio técnico.
- ⇒ Para su seguridad y la del paciente: No intente nunca reparar o modificar usted mismo el aparato. Cualquier modificación anula toda responsabilidad de Erbe Elektromedizin GmbH.

⚠ ADVERTENCIA

Penetración de líquido en el aparato durante el funcionamiento o la limpieza del mismo.

Peligro de electrocución para el personal sanitario.

El aparato puede resultar dañado y dejar de funcionar.

- ⇒ Asegúrese de que no puedan penetrar líquidos en el aparato.
- ⇒ No apoye recipientes con líquidos sobre el aparato.
- ⇒ Si penetra líquido en el aparato, apáguelo inmediatamente. Sólo podrá volver a utilizar el aparato después de que haya sido inspeccionado por un técnico de mantenimiento.

⚠ ADVERTENCIA

Defecto en la toma de corriente con conexión a tierra, red de alimentación sin conductor de tierra, cable de red de mala calidad, tensión de red incorrecta, tomas de corriente múltiples, cables prolongadores

¡Peligro de electrocución y otras lesiones para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ⇒ Conecte el aparato o el carro del aparato a una toma de corriente correctamente instalada y con conexión a tierra.
- ⇒ Conecte el aparato sólo a una red de alimentación con conductor de tierra.

- ⇒ Para ello, utilice únicamente el cable de red Erbe o un cable de red de la misma calidad. El cable de red debe llevar el símbolo de homologación nacional.
- ⇒ Compruebe que el cable de red no presenta daños. No debe emplearse un cable de red dañado.
- ⇒ La tensión de red debe coincidir con la indicada en la placa de características del aparato.
- ⇒ No emplee tomas de corriente múltiples.
- ⇒ No emplee cables prolongadores.

ADVERTENCIA

Fusible de red incorrecto, aparato defectuoso

¡Peligro de electrocución para el paciente y el personal sanitario!
Riesgo de daños materiales.

- ⇒ Los fusibles de red fundidos sólo deben ser sustituidos por un técnico especializado. Sólo deben emplearse fusibles con los mismos valores que figuran en la placa de características del aparato.
- ⇒ Después de sustituir un fusible debe realizarse una prueba de funcionamiento del aparato. Si el aparato no funciona correctamente o si tiene usted reservas a la hora de utilizarlo, póngase en contacto con Erbe Elektromedizin. Consulte para ello la lista de direcciones que figura al final de estas instrucciones.

ADVERTENCIA

Conexión a la red eléctrica del aparato o el carro del aparato durante su limpieza y desinfección

¡Peligro de electrocución para el personal sanitario!

- ⇒ Apague el aparato. Desenchufe de la red el aparato o el carro del aparato.

Incendio / explosión

ATENCIÓN

El IES 3 aspira líquidos explosivos inflamables, gases y sustancias radioactivas.

El cartucho del filtro principal se vuelve así inflamable, existe peligro de incendio.

Riesgo de lesiones para el paciente y el personal sanitario. Riesgo de daños materiales.

- ⇒ No aspire líquidos explosivos inflamables, gases ni sustancias radioactivas.
- ⇒ Si ha aspirado líquidos, gases o sustancias de este tipo, cambie el cartucho del filtro principal inmediatamente.

ADVERTENCIA

Uso en el paciente o en el aparato o carro del aparato de productos de limpieza y desinfección inflamables o adhesivos con disolventes inflamables

¡Peligro de incendio y explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ⇒ Utilice productos no inflamables.
Si es imprescindible utilizar productos inflamables, proceda del modo siguiente:
- ⇒ Deje que los productos se evaporen por completo antes de encender el aparato.

ADVERTENCIA

Inflamación de anestésicos, productos para la limpieza de la piel o desinfectantes en zonas con riesgo de explosión

Si coloca el aparato en una zona con riesgo de explosión puede producirse la inflamación de anestésicos, productos para la limpieza de la piel o desinfectantes.

¡Peligro de incendio y explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ⇒ No sitúe el aparato en zonas con riesgo de explosión.

Peligro de lesiones

ATENCIÓN

Aparato o accesorios dañados o modificados

¡Peligro de lesiones para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ⇒ Antes de cada uso, compruebe que el aparato y los accesorios (p. ej. interruptor de pie, cable de los instrumentos, carro del aparato) no presenten daños.
- ⇒ No emplee nunca un aparato o accesorio dañado. Sustituya los accesorios defectuosos.
- ⇒ Si el aparato o el carro están dañados, póngase en contacto con el servicio técnico.
- ⇒ Para su seguridad y la del paciente: No intente nunca reparar o modificar usted mismo el aparato. Cualquier modificación anula toda responsabilidad de Erbe Elektromedizin GmbH.

Riesgos derivados del IES 3 y el cartucho del filtro principal

⚠ ATENCIÓN

Sujeción insuficiente del IES 3 durante la colocación, superficie de apoyo inadecuada.

El aparato se puede caer sobre el paciente o el usuario, o caerse al suelo.

Riesgo de lesiones para el paciente y el personal sanitario. Riesgo de daños materiales.

- ⇒ Sitúe el aparato sobre una superficie de apoyo plana. Esta debe ser capaz de soportar al menos 10 kg.
- ⇒ Utilice los kits de montaje Erbe. Siga las instrucciones del capítulo Instalación de este manual.

⚠ ATENCIÓN

El usuario toca simultáneamente al paciente y las conexiones de la parte posterior del aparato.

Las corrientes de compensación puede poner en peligro al paciente.

Peligro de lesiones para el paciente. El aparato puede fallar.

- ⇒ No toque al paciente y las conexiones de la parte posterior del aparato al mismo tiempo.

⚠ ATENCIÓN

El IES 3 está conectado a un drenaje de bajo vacío (p. ej., drenaje torácico).

El IES 3 genera un vacío que es peligroso para el paciente.

Peligro de lesiones para el paciente.

- ⇒ No conecte el IES 3 a drenajes de bajo vacío.

⚠ ATENCIÓN

El IES 3 aspira líquidos.

La función del cartucho del filtro principal estará limitada por captura o succión de tejido. Debido a la función limitada del filtro, el personal médico puede estar expuesto a una mayor cantidad de humos.

- ⇒ No aspire ningún líquido.
- ⇒ Use prefiltros y trampas de agua.
- ⇒ Si ha aspirado líquidos en el cartucho del filtro principal, cambie el cartucho del filtro principal inmediatamente.
- ⇒ Si ha aspirado líquidos en el prefiltro, cambie el prefiltro inmediatamente.

⚠ ATENCIÓN

El elemento de succión captura el tejido.

La función del cartucho del filtro principal estará limitada por captura o succión de tejido. Debido a la función limitada del filtro, el personal médico puede estar expuesto a una mayor cantidad de humos.

- ⇒ No ponga el elemento de succión en contacto con el punto de succión.
- ⇒ Utilice un prefiltro.

- ⇒ Si ha aspirado tejidos en el cartucho del filtro principal, cambie el cartucho del filtro principal inmediatamente.
- ⇒ Si ha aspirado tejidos en el prefiltro, cambie el prefiltro inmediatamente.

ADVERTENCIA

Al cambiar el cartucho del filtro principal, el personal sanitario entra en contacto con los contaminantes que contiene.

Infección del personal sanitario.

- ⇒ Use guantes para cambiar el cartucho del filtro principal.

ADVERTENCIA

El cartucho del filtro principal se tira al medio ambiente.

Se puede dañar el medio ambiente con sustancias contaminantes.

- ⇒ Siga las instrucciones de eliminación del capítulo Eliminación de este manual.

Aparato defectuoso

ADVERTENCIA

No realización de las revisiones de seguridad

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario!
Riesgo de daños materiales.

- ⇒ Haga revisar la seguridad del aparato al menos una vez al año.
- ⇒ No debe trabajarse con un aparato que presente deficiencias de seguridad.

ATENCIÓN

Las ranuras de aire (aire de ventilación y de enfriamiento) de la parte trasera e inferior del aparato están bloqueadas o tapadas con adhesivo.

El aparato puede resultar dañado y dejar de funcionar.

Se produce una alteración del procedimiento quirúrgico.

- ⇒ No bloquee las ranuras de aire.
- ⇒ No tape con adhesivo las ranuras de aire.

AVISO

Fallo de funcionamiento del aparato cuando se conecta un dispositivo USB no previsto al puerto de servicio USB

El aparato puede fallar.

- ⇒ No conecte dispositivos USB al puerto de servicio USB. El puerto de servicio USB sólo debe ser utilizado por el personal de mantenimiento.

ATENCIÓN

Avería de elementos indicadores

Si se avería algún elemento indicador no es posible usar el aparato de forma segura.

Un modo de funcionamiento mal ajustado puede provocar la prolongación de la operación o una mayor generación de humos.

⇒ No debe usted utilizar el aparato.

Interferencias causadas por el aparato

AVISO

Uso por el servicio técnico de cables internos no permitidos.

Puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas o una mayor susceptibilidad del aparato a interferencias.

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

⇒ El servicio técnico sólo debe utilizar los cables internos indicados en las instrucciones de servicio del aparato.

AVISO

Apilación de aparatos

Si coloca el aparato junto a otros aparatos o lo apila con otros aparatos, pueden producirse interferencias mutuas.

Los aparatos se pueden averiar o pueden funcionar incorrectamente.

⇒ El aparato solo se puede colocar al lado de aparatos de la serie VIO o apilarse con aparatos de la serie VIO.

⇒ Si fuese necesario usar el aparato en las proximidades de equipos diferentes a los de la serie VIO o apilado con los mismos, mantenga la máxima distancia posible entre ellos. Observe si los aparatos se influyen unos a otros: ¿Presentan los aparatos un comportamiento poco habitual? ¿Se producen fallos?

ADVERTENCIA

Uso de accesorios no admisibles en cuanto a compatibilidad electromagnética

Puede tener como consecuencia un aumento de la emisión electromagnética o una disminución de la inmunidad electromagnética del aparato.

Peligro de lesiones para el paciente.

Los aparatos se pueden averiar o pueden funcionar incorrectamente.

⇒ Utilice únicamente los cables que figuran en la tabla *Accesorios relevantes para CEM*, consulte el apartado *Indicaciones sobre Compatibilidad Electromagnética (CEM)*.

⇒ Si utiliza accesorios de otros fabricantes, observe si el aparato Erbe interfiere con otros aparatos o es perturbado por ellos. Si se producen interferencias, no use el accesorio.

Daños en el aparato y sus accesorios

AVISO

El tubo de salida está doblado.

Rendimiento de succión insuficiente, olores desagradables. El tubo de salida puede estar dañado.

⇒ No doble el tubo de salida. Por ejemplo, no pise el tubo de salida.

AVISO

Empleo alternativo de soluciones desinfectantes con diferentes principios activos

En los plásticos pueden producirse una reacción de color

⇒ No emplee estos productos alternativamente.

	Observaciones
Acceso al enchufe de red	Nota: Instale el aparato de modo que pueda extraer el enchufe de red sin dificultad.
Conexión equipotencial	Observación: En caso necesario, conecte la clavija de conexión equipotencial del aparato o de la unidad móvil a la conexión equipotencial del quirófano utilizando un cable para conexión equipotencial.
Uso de un desfibrilador	Nota: El aparato y la entrada del cartucho del filtro principal (parte aplicada) cumplen los requisitos del tipo CF y están protegidos contra los efectos de una descarga de desfibrilador.
Medidas de prevención de humo durante intervenciones electroquirúrgicas	Nota: Erbe recomienda utilizar una aspiración de humos, gafas protectoras y una mascarilla de protección respiratoria.
Potencia de succión al aumentar la altura de trabajo	Nota: La potencia de succión del aparato disminuye con el aumento de la altura de trabajo. Siempre se consigue un efecto de succión suficiente.
El cartucho del filtro principal está obstruido o gastado	Nota: El rendimiento de la succión es insuficiente. Cambie el cartucho del filtro principal.
Uso de un prefiltro	Nota: Utilice siempre un prefiltro. El prefiltro protege al cartucho del filtro principal de la contaminación con partículas gruesas. De este modo, evita problemas de funcionamiento. Cambie el prefiltro después de cada uso.
Uso de una trampa de agua	Nota: El IES 3 no está diseñado para aspirar secreciones. Incluso si conecta una trampa de agua, no debe aspirar ninguna secreción. El único propósito de la trampa de agua es evitar que el líquido aspirado entre sin querer en el cartucho del filtro principal o en el aparato. Cambie la trampa de agua después de cada uso.
Uso de una pieza en T	Nota: Cuando se utiliza una pieza en T, se pueden utilizar dos mangos al mismo tiempo. Sin embargo, esto reduce a la mitad la potencia de succión. Cambie la pieza en T después de cada uso.

Entorno

⚠ ADVERTENCIA

Inflamación de anestésicos, productos para la limpieza de la piel o desinfectantes en zonas con riesgo de explosión

Si coloca el aparato en una zona con riesgo de explosión puede producirse la inflamación de anestésicos, productos para la limpieza de la piel o desinfectantes.

¡Peligro de incendio y explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇒ No sitúe el aparato en zonas con riesgo de explosión.

AVISO

Interferencias en el aparato causadas por aparatos portátiles y móviles de telecomunicación de alta frecuencia (p. ej., teléfono móvil, equipos WLAN)

Las ondas electromagnéticas de los aparatos portátiles y móviles de telecomunicación de alta frecuencia pueden afectar al aparato.

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

⇒ Utilice los aparatos portátiles y móviles de telecomunicación de alta frecuencia, incluidos sus accesorios, a una distancia mínima de 30 cm del aparato y sus cables.

AVISO

Uso con una temperatura o humedad relativa inadecuadas.

Si utiliza el aparato con una temperatura o humedad relativa inadecuadas, éste puede sufrir daños, averiarse o funcionar incorrectamente.

⇒ Utilice el aparato con una temperatura y humedad relativa adecuadas. Los intervalos admisibles de temperatura y humedad relativa figuran en los Datos Técnicos.

⇒ Si el empleo del aparato requiere condiciones del entorno adicionales, éstas figurarán también en los Datos Técnicos.

AVISO

Temperatura o humedad relativa inadecuadas durante el transporte y almacenamiento

Si transporta o almacena el aparato con una temperatura o humedad relativa inadecuadas, éste puede sufrir daños y averiarse.

⇒ Transporte y almacene el aparato con una temperatura y humedad relativa adecuadas. Los intervalos admisibles de temperatura y humedad relativa figuran en los Datos Técnicos.

- ⇒ Si el transporte y almacenamiento del aparato requieren condiciones del entorno adicionales, éstas figurarán también en los Datos Técnicos.

AVISO

Tiempo de aclimatación insuficiente, temperatura inadecuada durante la aclimatación

Si el aparato se ha almacenado o transportado por debajo o por encima de una determinada temperatura, requiere una temperatura y un tiempo determinados para aclimatarse.

Si no se atiende a los parámetros indicados, el aparato puede sufrir daños y averiarse.

- ⇒ Aclimate el aparato según los parámetros indicados en los Datos Técnicos.

Colocación

ATENCIÓN

Sujeción insuficiente del IES 3 durante la colocación, superficie de apoyo inadecuada,

El aparato se puede caer sobre el paciente o el usuario, o caerse al suelo.

Riesgo de lesiones para el paciente y el personal sanitario. Riesgo de daños materiales.

- ⇒ Sitúe el aparato sobre una superficie de apoyo plana. Esta debe ser capaz de soportar al menos 10 kg.
- ⇒ Utilice los kits de montaje Erbe. Siga las instrucciones del capítulo Instalación de este manual.

ATENCIÓN

Recalentamiento del aparato por mala ventilación

Si la ventilación es mala, el aparato no podrá succionar y liberar aire suficiente. Puede sobrecalentarse, dañarse y fallar.

Se produce una alteración del procedimiento quirúrgico.

- ⇒ Coloque el aparato de modo que esté garantizada la libre circulación del aire en torno a la carcasa. Está prohibida su colocación en nichos estrechos.

ATENCIÓN

Las ranuras de aire (aire de ventilación y de enfriamiento) de la parte trasera e inferior del aparato están bloqueadas o tapadas con adhesivo.

El aparato puede resultar dañado y dejar de funcionar.

Se produce una alteración del procedimiento quirúrgico.

- ⇒ No bloquee las ranuras de aire.
- ⇒ No tape con adhesivo las ranuras de aire.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - GASTROTEX S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 11:47:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 11:47:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2930-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2930-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Unidad de evacuación de Humo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-262 Sistemas para Extracción de Humo, para Cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ERBE Elektromedizin GmbH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo junto a sus accesorios se utiliza para extracción de humos en el campo operatorio en aplicaciones de cirugías abiertas.

Modelos:

10323-000 Unidad de evacuación de humo IES 3

20322-101 IES2/IES3 Equipo para interruptor de pie de un pedal AP & IP X8

20321-004 Tubo de evacuación, optimizado para flujo (reutilizable)

20321-010 Conexión para canal de evacuación OD 22mm; para IES

20321-028 Lápiz para electrocirugía para IES telescópico; electrodo de espátula

Período de vida útil: Equipo: 8 (ocho) años.

Artículo: 20321-028: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Artículo: 20321-028: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

ERBE Elektromedizin GmbH

Lugar de elaboración:

Waldhoernlestraße 17-72072Tübingen-Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1701-131, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2930-20-1