



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000913-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000913-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EQUIMEDICA SRL 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 Symmetry, Secto, Olsen, Bovie. nombre descriptivo Generadores electroquirurgicos de alta frecuencia y accesorios. y nombre técnico 11-490 Unidades para Electrocirugía , de acuerdo con lo solicitado por EQUIMEDICA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-66458611-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 852-10 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 852-10

Nombre descriptivo: Generadores electroquirurgicos de alta frecuencia y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 Unidades para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Symmetry, Secto, Olsen, Bovie.

Modelos:

Generadores de electrocirugía de alta frecuencia y accesorios: A2250, A3250 [Fabricados en B]

Generadores de electrocirugía de alta frecuencia y accesorios: A1250S, A2350, A3350, A942, A952, DERM 101, DERM 102, IDS-210, IDS-310 [Fabricados en D]

---Accesorios---

[Fabricados en A]

Fórceps bipolares de ángulo agudo Olsen®: 20-1530, 20-1530I, 20-1535I, 20-1540, 20-1540I, 20-1550, 20-1550I, 20-1560, 20-1560I, 20-1570, 20-1570I, 20-1580

Kit de fórceps bipolares de ángulo agudo Olsen®: 20-1530K, 20-1530K-28, 20-1530KI, 20-1530KI-28, 20-1540K-28, 20-1540KI, 20-1540KI-28, 20-1550KI, 20-1550KI-28, 20-1560K-28, 20-1560KI-28, 20-1563KI-28, 20-1570K, 20-1570K-28, 20-1570KI, 20-1570KI-28, 20-1580K-28

Fórceps bipolares Adson Olsen®: 10-1081, 10-1081I, 10-1082, 10-1082I, 20-1080, 20-1080I, 20-1082, 20-1082I, 20-5080, 80509, 80530, 80547, 80548, 80553

Kit de Fórceps bipolares Adson Olsen®: 20-1080K, 20-1080K-28, 20-1080KI, 20-1080KI-28, 20-1082K, 20-1082K-28, 20-1082KI, 20-1082KI-28, 20-5082K, 20-5082K-28, 20-5082KI, 20-5082KI-28

Fórceps monopolares Adson Olsen®: 12201, 12202, 12203, 12204, 42500, 42502, 42503, 42505, 42507, 42509

Electrodo de bola Olsen®: 66200, 66201, 66202, 66203, 66204, 66205, 66206, 66207, 66209, 66210, 66211, 66212, 66213, 66214, 66900, 97201

Fórceps bipolares en forma de bayoneta Olsen®: 10-1311, 10-1311I, 10-1311I-C, 10-1321, 10-1321I, 10-1321I-C, 10-1322, 10-1322I, 10-1331, 10-1331I, 10-1360, 10-1360I, 10-13160I, 10-1361, 10-1361I, 10-1361I-0, 10-1362, 10-1362I, 10-1371, 10-1371I, 10-1372, 10-1372I, 10-1381, 10-1381I, 10-1381T, 10-1401, 10-1401I, 10-1401I-C, 10-1411, 10-1411I, 10-1412, 10-1412I, 10-1421, 10-1421I, 10-1421I-C, 10-1431, 10-1431I, 10-1445, 10-1445I, 10-1447, 10-1447I, 10-1449, 10-1449I, 10-1481, 10-1481I, 10-1482, 10-1482I, 10-1483, 10-1483I, 10-1484, 10-1484I, 10-1485, 10-1485I, 10-1486, 10-1486I, 10-1487, 10-1487I, 10-1488, 10-1488I, 10-1541, 10-1561I, 10-1571, 20-1315, 20-1315I, 20-1320I, 20-1320-OL, 20-1325, 20-1325I, 20-1330, 20-1330I, 20-1340, 20-1340I, 20-1355, 20-1355I, 20-1360, 20-1360I, 20-1370, 20-1370I, 20-1375, 20-1375I, 20-1380, 20-1380I, 20-1381I, 20-1382, 20-1382I, 20-1384, 20-1384I, 20-1386, 20-1386I, 20-1400, 20-1400I, 20-1410, 20-1410I, 20-1415, 20-1415I, 20-1420, 20-1420I, 20-1440I, 20-1441, 20-1445, 20-1445I, 20-1448I, 20-1480, 20-1480I, 20-1481, 20-1481I, 20-1483, 20-1483I, 20-1484, 20-1484I, 20-1486, 20-1486I, 20-1682, 20-1682I, 20-1688I, 20-5370, 20-5370I, 20-5400, 20-5400I, 20-5410, 20-5410I, 80200, 80201, 80202, 80204, 80204-C, 80205, 80205-C, 80224, 80300, 80301, 80302, 80303, 80303-C, 80304, 80304-C, 80305, 80430, 80431, 80432, 80433, 80434, 80502, 80505, 80510, 80512, 80520, 80543, 80544, 80545, 80552, 80566, 80570, 80571, 80572, 80573, 80574, 80580, 80581, 80582, 80583

Kit de fórceps bipolares en forma de bayoneta Olsen®: 20-1315K, 20-1315K-28, 20-1315KI, 20-1315KI-28, 20-1320K, 20-1320K-28, 20-1320KI, 20-1320KI-28, 20-1325K, 20-1325K-28, 20-1325KI, 20-1325KI-28, 20-1330K, 20-1330K-28, 20-1330KI, 20-1330KI-28, 20-1340K, 20-1340K-28, 20-1340KI, 20-1340KI-28, 20-1355K-28, 20-1355KI-28, 20-1360K, 20-1360K-28, 20-1360KI, 20-1360KI-28, 20-1370K, 20-1370K-28, 20-1370KI, 20-1370KI-28, 20-1375K, 20-1375K-28, 20-1375KI, 20-1375KI-28, 20-1380K, 20-1380K-28, 20-1380KI, 20-1380KI-28, 20-1381KI, 20-1381KI-28, 20-1382K-28, 20-1382KI, 20-1382KI-28, 20-1384K-28, 20-1384KI, 20-1384KI-28, 20-1386K-28, 20-1386KI, 20-1386KI-28, 20-1400K, 20-1400K-28, 20-1400KI, 20-1400KI-28, 20-1410K, 20-1410K-28, 20-1410KI, 20-1410KI-28, 20-1415K, 20-1415K-28, 20-1415KI, 20-1415KI-28, 20-1420K, 20-1420K-28, 20-1420KI, 20-1420KI-28, 20-1440, 20-1440K, 20-1440K-28, 20-1440KI, 20-1440KI-28, 20-1445K, 20-1445K-28, 20-1445KI, 20-1445KI-28, 20-1480K, 20-1480K-28, 20-1480KI, 20-1480KI-28, 20-1481K, 20, 1481K-28, 20-1481KI, 20-1481KI-28, 20-1483K-28, 20-1483KI-28, 20-1484K-28, 20-1484KI-28, 20-1486K-28, 20-1486KI, 20-1486KI-28, 20-1490KI, 20-1490KI-28, 20-1520KI, 20-1682K-28, 20-1682KI, 20-1682KI-28, 20-5370K, 20-5370K-28, 20-5370KI, 20-5370KI-28, 20-5380KI, 20-5400K, 20-5400KI, 20-5400KI-28, 20-5410K, 20-5410K-28, 20-5410KI, 20-5410KI-28, 20-5440KI, 20-5440KI-28

Fórceps de irrigación bipolares en forma de bayoneta Olsen®: 20-0311, 20-0331, 20-0351, 20-0361, 20-0371, 20-0381, 20-0401, 20-0411, 20-0421, 20-0431, 20-0471, 20-0481, 20-0491, 20-7431

Kit de fórceps bipolares de irrigación en forma de bayoneta Olsen®: 20-0321, 20-0411R

Fórceps bipolares de irrigación en forma de bayoneta Olsen®: 10-0311I, 10-0321I, 10-0331I, 10-0341I, 10-0345I, 10-0351I, 10-0351I-C, 10-0361I, 10-0361I-C, 10-0371I, 10-0371I-C, 10-0381I, 10-0391I, 10-0401I, 10-0411I, 10-0421I, 10-0431I, 10-0441I, 10-0461I, 10-0471I, 10-0481I, 10-0491I, 10-0493I, 10-0561I, 10-0571I, 10-0581I, 10-0591I, 10-0593I

Fórceps monopolares en forma de bayoneta Olsen®: 11000, 11002, 11003, 11004, 11006, 11007, 11010, 11011, 11100S, 11101, 11102S, 11104, 11200S, 11204S, 11205, 11206S, 11207, 11208S, 11210S, 11212, 11213, 11221S, 11302, 11600S, 11602S, 11604, 11605, 11607, 11612, 11705, 11800, 41001, 41003, 41100, 41101, 41102, 41103, 41200, 41201, 41202, 41203, 41204, 41210, 41217, 41300, 41301, 41302, 41303, 41304, 41305, 41600, 41601, 41602, 41604, 41605, 41606, 41700, 41701, 41702, 41703, 41704

Kit de fórceps monopolares en forma de bayoneta Olsen®: 20-2920HK, 20-2920K, 20-2960HK, 20-6920K

Fórceps monopolares para tejido en forma de bayoneta Olsen®: 41206, 41207, 41208, 41607, 41712

Cable bipolar Olsen®: 40-1102, 40-1102SP-C, 40-1103, 40-1104, 40-1105-28, 40-1105-39, 40-1106-28, 40-1113, 40-1114, 40-1115-28, 40-5102, 40-5105-28, 40-5113, 50-1105S, 50-1106-28, 87000, 87006-28, 87100, 87110-28, 87500, 87501, 87600

Kit de tubos de irrigación bipolares y cable bipolar Olsen®: 40-3001R

Electrodo de cuchilla Olsen®: 66000, 66001, 66002, 66003, 66004, 66005, 66006, 66007, 66008, 66014, 66700, 66703, 66704, 97000, 91001, 97001, 97002, 97605, 97006

Almohadilla de limpieza Olsen®: 97500, 97501

Fórceps bipolares de coaptación Olsen®: 10-1011, 10-1011I, 20-1010I, 20-1010-OL

Kit de fórceps bipolares de coaptación Olsen®: 20-1010K, 20-1010K-28, 20-1010KI, 20-1010KI-28

Fórceps monopolares en forma de bayoneta Cushing Olsen®: 12101, 12102, 12103, 12104

Fórceps bipolares Cushing Olsen®: 10-1160, 10-1160I, 10-1162, 10-1162I, 20-1160, 20-1160I, 20-1160KI, 20-1160KI-28, 20-1162, 20-1162I, 80536, 80560

Kit de fórceps bipolares Cushing Olsen®: 20-1160K, 20-1160K-28, 20-1160-KI, 20-1160KI-28, 20-1162K, 20-1162K-28, 20-1162KI, 20-1162KI-28

Fórceps monopolares para tejido DeBaKey Olsen®: 44004, 44006, 44015

Fórceps bipolares en forma de bayoneta Delashaw Olsen®: 20-1350, 20-1350I

Kit de fórceps bipolares en forma de bayoneta Delashaw Olsen®: 20-1350K, 20-1350K-28, 20-1350KI, 20-1350KI-28

Extensor de electrodos Olsen®: 67510, 67511, 67512, 67513, 67514, 67515, 67516

Electrodo de alambre fino Olsen®: 66600, 66601

Sonda flexible Olsen®: 68801

Fórceps bipolares Gerald Olsen®: 10-1180, 10-1180I, 20-1180, 20-1180I

Kit de fórceps bipolares Gerald Olsen®: 20-1180K, 20-1180K-28, 20-1180KI, 20-1180KI-28

Fórceps monopolares para tejido Gerald Olsen®: 44014

Funda Olsen®: 77000, 77001, 77005, 77007

Kit de tubos de irrigación y cordón bipolar integrados Olsen®: 40-5301R

Kit de tubos de irrigación y cordón bipolar integrados Olsen®: 40-3003R-39

Fórceps bipolares Iris Olsen®: 10-1031, 10-1031I, 10-1041, 10-1041I, 20-1030, 20-1030I, 20-1040, 20-1040I

Kit de fórceps bipolares Iris Olsen®: 20-1030K, 20-1030K-28, 20-1030KI, 20-1030KI-28, 20-1040K, 20-1040K-28, 20-1040KI, 20-1040KI-28

Fórceps bipolares tipo joyero Olsen®: 10-1061, 10-1061I, 10-1062, 10-1062I, 10-1071, 10-1071I, 10-1202, 10-1202I, 10-1203, 10-1203I, 20-1060, 20-1060I, 20-1062I, 20-1070, 20-1070I, 20-1203, 20-1203I, 20-5060, 20-5060I, 20-5062I, 80000, 80001, 80002, 80003, 80004, 80101, 80102, 80103, 80104

Kit de fórceps bipolares tipo joyero Olsen®: 20-1060K, 20-1060K-28, 20-1060KI, 20-1060KI-28, 20-1070K, 20-1070K-28, 20-1070KI, 20-1070KI-28, 20-1203K, 20-1203K-28, 20-1203KI, 20-1203KI-28, 20-5060K, 20-

5060K-28, 20-5060KI, 20-5060KI-28

Fórceps monopolares tipo joyero Olsen®: 12404, 12409, 43103, 43104, 43109, 43110, 43202, 43203, 43204

Electrodo de gancho laparoscópico en forma de J Olsen®: 90-9525-S

Electrodo de espátula laparoscópica Olsen®: 90-9523-S

Electrodo de bucle LLETZ Olsen®: 69300, 69400

Electrodo de bucle Olsen®: 66300, 66301, 66302, 66303, 66304, 66306, 66307, 66308

Electrodo de gancho laparoscópico en forma de L Olsen®: 90-9522-S

Fórceps bipolares McPherson Olsen®: 10-1021; 10-1021I, 10-1200, 10-1200I, 10-1201, 10-1201I, 20-1020I, 20-1020S, 20-1200, 20-1200I, 20-1201, 20-1201I

Kit de fórceps bipolares McPherson Olsen®: 20-1020K, 20-1020K-28, 20-1200K, 20-1200K-28, 20-1200KI, 20-1200KI-28, 20-1201K, 20-1201K-28, 20-1201KI, 20-1201KI-28

Fórceps bipolares Midas Touch Adson Olsen®: 20-1082IMT, 90-2000, 90-2001, 90-2002

Fórceps bipolares de irrigación Midas Touch Adson Olsen®: 10-0200IMT, 10-0201IMT

Electrodo de bola Midas Touch Olsen®: 30-2001, 30-2003

Fórceps bipolares en forma de bayoneta Midas Touch Olsen®: 20-1315IMT, 20-1320IMT, 20-1325IMT, 20-1330IMT, 20-1370IMT, 20-1380IMT, 20-1382IMT, 20-1384IMT; 20-1386IMT, 20-1400IMT, 20-1410IMT, 20-1415IMT, 20-1420IMT, 20-1440IMT, 20-1480IMT, 20-1682IMT, 90-6009, 90-7000, 90-7000-C, 90-7001, 90-7004, 90-7004-C, 90-7005, 90-7006, 90-7007, 90-8000, 90-80004, 90-8000-C, 90-8001, 90-8002, 90-8003, 90-8005, 90-8010, 90-8012, 90-8012-C, 90-8013, 90-80200, 90-80201, 90-9005, 90-9006, 90-9007, 90-9008, 90-9009

Fórceps bipolares de irrigación en forma de bayoneta Midas Touch Bayonet Olsen®: 10-0321IMT, 10-0331IMT, 10-0341IMT, 10-0345IMT, 10-0351IMT, 10-0361IMT, 10-0371IMT, 10-0381IMT, 10-0391IMT, 10-0401IMT, 10-0411IMT, 10-0421IMT, 10-0431IMT, 10-0441IMT, 10-0461IMT, 10-0471IMT, 10-0481IMT, 10-0491IMT, 10-0493IMT, 10-0561IMT, 10-0571IMT, 10-0581IMT, 10-0591IMT, 10-0593IMT

Electrodo de cuchilla Midas Touch Olsen®: 30-0001, 30-0002, 30-0003, 30-0004, 30-0011, 30-0012, 30-0013, 30-0014, 30-0015, 30-5002, 30-5011

Fórceps bipolares tipo joyero Midas Touch Olsen®: 20-1060IMT, 90-1000

Fórceps bipolares de ángulo agudo estilo K Midas Touch Olsen®: 90-9504, 90-9506, 90-9509, 90-9510

Fórceps de ángulo agudo estilo K Midas Touch Olsen®: 90-8008, 90-8009

Fórceps bipolares en forma de bayoneta estilo K Midas Touch Olsen®: 90-8006, 90-8007, 90-8015, 90-8016, 90-8017, 90-8018, 90-8019, 90-9000, 90-9001, 90-9500, 90-9501, 90-9502, 90-9503, 90-9507, 90-9508

Lápiz monopolar Midas Touch Olsen®: 75800, 75802, 75810, 75820

Electrodo de aguja Midas Touch Olsen®: 30-1001, 30-1002, 30-1003, 30-1004, 30-1011S, 30-1012, 30-1013, 30-1014, 30-1015, 30-6011

Fórceps bipolares Semkin Midas Touch Olsen®: 20-1090IMT, 90-3000, 90-3001

Fórceps bipolares de irrigación Semkin Midas Touch Olsen®: 10-0211IMT

Adaptador monopolar Olsen®: 96000, 96001, 96200

Cable monopolar Olsen®: 40-2106, 40-2110, 40-6106, 40-6110, 50-2107, 50-2111, 90020, 90056, 92002

Lápiz monopolar Olsen®: 75000, 75505, 75530, 75534, 75538, 75540, 75541, 75610, 76614, 75616, 75620, 75621, 75804, 75814, 75824, 95006, 95012, 95017, 95018

Electrodo nasal de aguja Olsen®: 68600, 68601, 68602, 68603

Electrodo de aguja Olsen®: 66100, 66101, 66102, 66104, 66105, 66106, 66107, 66108, 66113, 66114, 66115, 66117, 66800, 67000, 67001, 67002, 67003, 67004, 67006, 67007, 67008, 97100, 97101, 97102, 97104

Fórceps bipolares Potts-Smith Olsen®: 80400, 80401, 80402, 80403, 80404, 80426, 80427, 80546

Fórceps monopolares Potts-Smith Olsen®: 11802, 11803, 11804, 11901, 11903, 11904, 11906, 12000, 12003, 12004, 12005, 12006, 12009, 42200, 42201, 42202, 42203, 42205, 42300, 42301, 42302, 42304, 42400, 42402,

42404, 42405, 44003, 44010

Kit de fórceps monopolares Potts-Smith Olsen®: 20-2650K

Fórceps monopolares para tejido Potts-Smith Olsen®: 42207, 42208, 42209, 42211, 42307, 42308, 42309, 42310, 42408, 42409, 42410, 42411, 44005, 44013

Fórceps bipolares antiadherentes de precisión de un solo uso Olsen®: 20-1571IMT; 20-1572IMT, 20-1573IMT, 20-1581IMT, 20-1582IMT, 20-1583IMT, 20-1591IMT, 20-1592IMT, 20-1593IMT

Fórceps bipolares de precisión antiadherentes de un solo uso Olsen®: 20-0571IMT, 20-0572IMT, 20-0573IMT, 20-0581IMT, 20-0582IMT, 20-0583IMT, 20-0591IMT, 20-0592IMT, 20-0593IMT

Fórceps de irrigación bipolares en forma de bayoneta rotativa Olsen®: 20-0331R

Kit de fórceps de irrigación bipolares en forma de bayoneta rotativa Olsen®: 20-0311R, 20-0311R-39, 20-0321R, 20-0321R-39, 20-0331R-39, 20-0361R, 20-0361R-39, 20-0371R, 20-0371R-39, 20-0381R, 20-0381R-39, 20-0411R-39, 20-0421R, 20-0421R-39, 20-431R, 20-431R-39, 20-0471R, 20-0471R-39, 20-0481R, 20-0481R-39, 20-0491R, 20-0491R-39

Fórceps bipolares Semkin Olsen®: 10-1091, 10-1091I, 10-1191, 10-1191I, 20-1090, 20-1090I, 20-1190, 20-1190I, 20-1190KI, 20-5090

Kit de fórceps bipolares Semkin Olsen®: 20-1090K, 20-1090K-28, 20-1090KI, 20-1090KI-28, 20-1190K, 20-1190K-28, 20-1190KI-28, 20-5090K, 20-5090K-28, 20-5090KI

Fórceps bipolares de irrigación Semkin Olsen®: 10-0211I

Electrodo de punta de lanza Olsen®: 68300

Coagulador de succión Olsen®: 20-8020

Electrodo de aguja Tungsten Olsen®: 97110BX, 97111BX, 97112BX, 97114BX, 97115BX, 97116BX, 97117BX, 97125BX, 97130BX, 97131BX, 97132BX, 97133BX, 97134BX, 97135BX, 97136BX, 97141BX, 97143BX, 97144BX, 97145BX, 97147BX, 97150BX, 97152BX, 97154BX, 97170BX, 97171BX

Fórceps bipolares de irrigación Adson Olsen®: 10-0200I, 10-0201I

Adaptador Symmetry®: 88-9197

Cable bipolar Symmetry®: 70-5011.311, 70-5011.341

Fórceps bipolares para vendajes Cushing Symmetry®: 08-0010

Fórceps bipolares de irrigación para vendajes en forma de bayoneta Cushing Symmetry®: 08-0000IG

Fórceps bipolares en forma de bayoneta Hardy Symmetry®: 08-0045I

Cable monopolar Symmetry®: 40-2111

Kit Reddick®-Saye Symmetry®: e2504-01

Fórceps bipolares Semkin Symmetry®: 08-0045

[Fabricado en B]

Dispositivo de electrocirugía, corte y coagulación: A802, A802EU

Electrodo dispersivo con cable: A1204, A1204C, A1204P, A1254C

Dispositivos de electrocirugía y cauterios accesorios: AA00X, AA01X, AA02, AA03X, AA04X, AA05X, AA09, AA11, AA17X, AA21X, HISL

Electrodos electroquirúrgicos: A811, A830, A831, A832, A832M, A833, A834, A835, A836, AR00, AR00-NS, AR01, AR01-NS, AR02, AR02-NS, AR03, ES01, ES01R, ES001T, ES02, ES02R, ES02T, ES03, ES03R, ES03T, ES04, ES04-NS, ES04R, ES04T, ES06, ES06R, ES06T, ES07, ES07R, ES07T, ES07T-NS, ES08, ES08R, ES09, ES09-NS, ES09R, ES10, ES10R, ES11, ES11R, ES12, ES12R, ES13, ES13R, ES14, ES14R, ES15, ES15R, ES16, ES16R, ES18, ES18R, ES18T, ES20, ES20R, ES20T, ES21, ES21R, ES21T, ES22, ES22-8, ES22R, ES23, ES23-8, ES23R, ES24, ES24-8, ES24R, ES25, ES25-8, ES25R, ES26, ES26-8, ES26R, ES31, ES31R, ES37, ES37T, ES38, ES38-NS, ES38T, ES39, ES39T, ES40, ES40T, ES41, ES41R, ES42, ES42R, ES43, ES43R, ES44, ES44R, ES45, ES45R, ES46, ES46R, ES47, ES47R, ES49, ES49R, ES50, ES50T, ES51, ES51R, ES52, ES52R, ES53, ES53R, ES54, ES54T, ES55, ES55T, ES56T, ES57T, ES58T, ES59T, ES60, ES60R, ES61,

ES61HS, ES62, ES62R, ES63, ESLK

Pedal ESU (unidad electroquirúrgica): A1203, A803

Adaptador de pedal ESU (unidad electroquirúrgica): A9058

Funda de mano: A910, A910-P

Electrodos laparoscópicos: BVX-LB02-NS, BVX-LB02T-NS, BVX-LC04-NS, BVX-LC04T-NS, BVX-LH01-NS, BVX-LH01 T-NS, BVX-LH08-NS, BVX-LH08T-NS, BVX-LJ07-NS, BVX-LJ07T-NS, BVX-LL06-NS, BVX-LL06T-NS, BVX-LS05-NS, BVX-LS05T-NS, LB02, LC04, LH01, LH08, LJ07, LJ07BT, LL06, LN03, LN03BT, LS05

Carro móvil: BV-IDS-CS2, ESMS2

Estimulador localizador de nervios: 0003, 0003Y

Bandeja de equipo quirúrgico: A808-T, A812, A812-BT, A812-C, A812-E, A813, A837

[Fabricados en C]

Electrodo dispersivo con cable: A1202, ESRE, ESREC, ESREC-1, ESRS, ESRS

[Fabricado en D]

Pedal ESU (unidad electroquirúrgica): BV-12538, BV-1253BGI, BV-1254B

Carro móvil: BV-IDS-CS

[Fabricados en E]

Equipo de escape quirúrgico: 786T, 786TS, FSSEP, SE02, SE02-220, SE03, SE03-120, SE03-220, SEAS, SELW, SEPA, SEPAT, SERF, SERFS, SERS2, SETW, SETWS, SEVL, SF06, SF18, SF18---, SF35, SS95

[Fabricados en G]

Cable de fórceps bipolares: A827BP, A827F

Interruptor manual remoto de botones Bovie: RHSW

Dispositivo de electrocirugía, corte y coagulación: A801EU, A901, A902

Electrodo dispersivo con cable: A1202C, A1204, A1204C, A1204P, A1252C, A1254C

Dispositivo de corte y coagulación electroquirúrgico: ESP1, ESP1H, ESP1HN, ESP1HS, ESP1N, ESP1T, ESP1TH, ESP1TN, ESP6, ESP6H, ESP6HN, ESP6HS, ESP6N, ESP6T, ESP6TN, ESP7, ESP7H, ESP7HN, ESP7HS, ESP7N, ESPH, ESPR2, ESPR2S, ESPR-EL

Electrodos electroquirúrgicos: A820, A821, A822, A823, A824, A825, A826, A840, A841, A842, A843, A844, A845

Adaptador de pedal ESU (unidad electroquirúrgica): A905A

Iluminador flexible: NS05, NS10, NS15, ST05, ST10, ST15

Coagulador de succión: SCF08, SCF10, SCF12, SCH08, SCH10, SCH12

[Fabricados en H]

Cable de fórceps bipolar: A827V

Cable monopolar: A1210D

[Fabricados en I]

Dispositivos de electrocirugía y cauterios accesorios: AA00X, AA01X, AA02, AA03X, AA04X, AA05X, AA09, AA11, AA17X, AA21X, HISL

Electrodos electroquirúrgicos: A804, A805, A806, A806DE, A806DE-1, A807, A807DE, A807DE-1, A811, A830, A831, A832, A832M, A833, A834, A835, A836, AR00, AR00-NS, AR01, AR01-NS, AR02, AR02-NS, AR03, ES01, ES01R, ES01T, ES02, ES02R, ES02T, ES03, ES03R, ES03T, ES04, ES04-NS, ES04R, ES04T, ES06, ES06R, ES06T, ES07, ES07R, ES07T, ES07T-NS, ES08, ES08R, ES09, ES09-NS, ES09R, ES10, ES10R, ES11, ES11 R, ES 12, ES12R, ES13, ES13R, ES14, ES14R, ES15, ES15R, ES16, ES16R, ES18, ES18R, ES18T, ES20, ES20R, ES20T, ES21, ES21R, ES21T, ES22, ES22-8, ES22R, ES23, ES23-8, ES23R, ES24, ES24-8, ES24R, ES25, ES25-8, ES25R, ES26, ES26-8, ES26R, ES31, ES31R, ES37, ES37T, ES38, ES38-NS, ES38T, ES39, ES39T, ES40, ES40T, ES41, ES41R, ES42, ES42R, ES43, ES43R, ES44, ES44R, ES45, ES45R, ES46,

ES46R, ES47, ES47R, ES49, ES49R, ES50, ES50T, ES51, ES51R, ES52, ES52R, ES53, ES53R, ES54, ES54T, ES55, ES55T, ES56T, ES57T, ES58T, ES59T, ES60, ES60R, ES61, ES61HS, ES62, ES62R, ES63, ESLK, H10008, H10012, H10108, H10112

Limpiador de puntas electroquirúrgicas: ESSP

Adaptador de pedal ESU (unidad electroquirúrgica): A1205A, A1210A, A1255A

Funda de mano: A910ST

Estimulador localizador de nervios: 0003, 0003Y

Bolígrafo linterna: 6303, 6802, 1125, 6666, 66RN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Suministrar energía de radiofrecuencia RF a través de una variedad de dispositivos quirúrgicos destinados para el corte, la coagulación y la ablación de tejidos en general, procedimientos ginecológicos, ortopédicos, otorrinolaringológicos y urológicos, realizados en una sala de operaciones.

La energía de radiofrecuencia RF se genera y se transmite a través de un cable de interconexión al accesorio donde se emplea para el corte, la coagulación y la ablación del tejido.

Período de vida útil: 3 (tres) años para los dispositivos estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Generador: por unidad.

Electrodos: por unidad, por 2 unidades, por 5 unidades, por 10 unidades, envasados individualmente.

Accesorios: por unidad, por 2 unidades, por 5 unidades, por 10 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno para los dispositivos estériles.

Nombre del fabricante:

A. Symmetry Surgical Inc.

B. Apyx Medical Corporation

C. Bio Protech, Inc.

D. Bovie-Bulgaria Limited

E. Conmed Corporation

F. Gebr. Brasseler Gmbh & Co. Kg

G. Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd.

H. New V-Key Technology Co., Ltd.

I. Ningbo Shun Ye Medical Company, Ltd.

Lugar de elaboración:

A. 3034 Owen Dr., Antioch, TN, EE.UU., 37013

B. 5115 Ulmerton Rd, Clearwater, FL, EE.UU., 33760.

C.151-3, Donghwagongdan-ro, Munmakeup, Wonju-si, Gangwon, Corea del Sur, 26365.

D. Blvd. Tsarigradsko shose No 133, Building 3, FL. 3 and FL. 5, Sofia, Sofia, Bulgaria 1784.

E. 525 French Rd, Utica. NY, EE.UU., 13502.

F. Trophagener Weg 25, Lemgo, North Rhine-Westphalia, Alemania D-32657.

G. Dong Xing Industrial Area, Kang Le Lu, Shan Xia District, Heng Li, Dongguan, Guangdong, China 523462.

H. 8th Fl., No. 965 Zhongzheng Road, Zhonghe District, New Taipei City, Taipei, Taipei, Taiwán 23544.

I. #5 Industrial Road, ZhangQi Industry Zone, Cixi Ningbo, Zhejiang, China 315313.

Expediente N° 1-0047-3110-000913-22-2

N° Identificador Trámite: 37110

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.14 16:11:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.14 16:11:56 -03:00

PRODUCTO NO ESTERIL (Generadores)**2.1. *Importado por:* EQUIMEDICA SRL**

Av. Gral. Mosconi 3537,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Fabricado por: SYMMETRY SURGICAL Inc.

Symmetry Surgical Inc., 3034 Owen Dr., Antioch, TN, EE.UU., 37013

Fabricantes contratados:

- a. Apyx Medical Corporation, 5115 Ulmerton Rd, Clearwater, FL, EE.UU., 33760.
- b. Bio Protech, Inc. 151-3, Donghwagongdan-ro, Munmakeup, Wonju-si, Gangwon, Corea del Sur, 26365.
- c. Bovie-Bulgaria Limited, Blvd. Tsarigradsko shose No 133, Building 3, FL. 3 and FL. 5, Sofia, Sofia, Bulgaria 1784.
- d. Conmed Corporation, 525 French Rd, Utica. NY, EE.UU., 13502.
- e. Gebr. Brasseler Gmbh & Co. Kg, Trophagener Weg 25, Lemgo, North Rhine-Westphalia, Alemania D-32657.
- f. Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd., Dong Xing Industrial Area, Kang Le Lu, Shan Xia District, Heng Li, Dongguan, Guangdong, China 523462.
- g. New V-Key Technology Co., Ltd., 8th Fl., No. 965 Zhongzheng Road, Zhonghe District, New Taipei City, Taipei, Taipei, Taiwán 23544.
- h. Ningbo Shun Ye Medical Company, Ltd., #5 Industrial Road, ZhangQi Industry Zone, Cixi Ningbo, Zhejiang, China 315313.

2.2. MARCA. MODELO. CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)**2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL****2.4. NUMERO DE SERIE (de origen)****2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)****2.6. PRODUCTO REUTILIZABLE.****2.7., 2.8, 2.9. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.*****2.10. METODO DE ESTERILIZACIÓN: ---****2.11. Director Técnico: María Cristina Cocco - Farmacéutica MN 11725****2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-852-10***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

PRODUCTO ESTERIL**2.1. Importado por: EQUIMEDICA SRL**

Av. Gral. Mosconi 3537,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Fabricado por: SYMMETRY SURGICAL Inc.

Symmetry Surgical Inc., 3034 Owen Dr., Antioch, TN, EE.UU., 37013

Fabricantes contratados:

- a. Apyx Medical Corporation, 5115 Ulmerton Rd, Clearwater, FL, EE.UU., 33760.
- b. Bio Protech, Inc. 151-3, Donghwagongdan-ro, Munmakeup, Wonju-si, Gangwon, Corea del Sur, 26365.
- c. Bovie-Bulgaria Limited, Blvd. Tsarigradsko shose No 133, Building 3, FL. 3 and FL. 5, Sofia, Sofia, Bulgaria 1784.
- d. Conmed Corporation, 525 French Rd, Utica. NY, EE.UU., 13502.
- e. Gebr. Brasseler Gmbh & Co. Kg, Trophagener Weg 25, Lemgo, North Rhine-Westphalia, Alemania D-32657.
- f. Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd., Dong Xing Industrial Area, Kang Le Lu, Shan Xia District, Heng Li, Dongguan, Guangdong, China 523462.
- g. New V-Key Technology Co., Ltd., 8th Fl., No. 965 Zhongzheng Road, Zhonghe District, New Taipei City, Taipei, Taipei, Taiwán 23544.
- h. Ningbo Shun Ye Medical Company, Ltd., #5 Industrial Road, ZhangQi Industry Zone, Cixi Ningbo, Zhejiang, China 315313.

2.2. MARCA. MODELO. CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)**2.3. PRODUCTO ESTÉRIL****2.4. LOTE (de origen)****2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)**

FECHA DE VENCIMIENTO (de origen)

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.**2.7., 2.8, 2.9. Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.****2.10. METODO DE ESTERILIZACIÓN: Óxido de etileno (ETO)****2.11. Director Técnico: María Cristina Cocco - Farmacéutica MN 11725****2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-852-10**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

PRODUCTO NO ESTERIL

Importado por: EQUIMEDICA SRL

Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Fabricado por: SYMMETRY SURGICAL Inc.

Symmetry Surgical Inc., 3034 Owen Dr., Antioch, TN, EE.UU., 37013

Fabricantes contratados:

- a. Apyx Medical Corporation, 5115 Ulmerton Rd, Clearwater, FL, EE.UU., 33760.
- b. Bio Protech, Inc. 151-3, Donghwagongdan-ro, Munmakeup, Wonju-si, Gangwon, Corea del Sur, 26365.
- c. Bovie-Bulgaria Limited, Blvd. Tsarigradsko shose No 133, Building 3, FL. 3 and FL. 5, Sofia, Sofia, Bulgaria 1784.
- d. Conmed Corporation, 525 French Rd, Utica. NY, EE.UU., 13502.
- e. Gebr. Brasseler Gmbh & Co. Kg, Trophagener Weg 25, Lemgo, North Rhine-Westphalia, Alemania D-32657.
- f. Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd., Dong Xing Industrial Area, Kang Le Lu, Shan Xia District, Heng Li, Dongguan, Guangdong, China 523462.
- g. New V-Key Technology Co., Ltd., 8th Fl., No. 965 Zhongzheng Road, Zhonghe District, New Taipei City, Taipei, Taipei, Taiwán 23544.
- h. Ningbo Shun Ye Medical Company, Ltd., #5 Industrial Road, ZhangQi Industry Zone, Cixi Ningbo, Zhejiang, China 315313.

MARCA. MODELO. CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

PRODUCTO NO ESTÉRIL. PRODUCTO REUTILIZABLE.

Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.

METODO DE ESTERILIZACIÓN: ---

Director Técnico: María Cristina Cocco - Farmacéutica MN 11725

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-852-10

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO ESTERIL

Importado por: EQUIMEDICA SRL

Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Fabricado por: SYMMETRY SURGICAL Inc.

Symmetry Surgical Inc., 3034 Owen Dr., Antioch, TN, EE.UU., 37013

Fabricantes contratados:

- a. Apyx Medical Corporation, 5115 Ulmerton Rd, Clearwater, FL, EE.UU., 33760.
- b. Bio Protech, Inc. 151-3, Donghwagongdan-ro, Munmakeup, Wonju-si, Gangwon, Corea del Sur, 26365.



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

- c. Bovie-Bulgaria Limited, Blvd. Tsarigradsko shose No 133, Building 3, FL. 3 and FL. 5, Sofia, Sofia, Bulgaria 1784.
- d. Conmed Corporation, 525 French Rd, Utica. NY, EE.UU., 13502.
- e. Gebr. Brasseler Gmbh & Co. Kg, Trophagener Weg 25, Lemgo, North Rhine-Westphalia, Alemania D-32657.
- f. Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd., Dong Xing Industrial Area, Kang Le Lu, Shan Xia District, Heng Li, Dongguan, Guangdong, China 523462.
- g. New V-Key Technology Co., Ltd., 8th Fl., No. 965 Zhongzheng Road, Zhonghe District, New Taipei City, Taipei, Taipei, Taiwán 23544.
- h. Ningbo Shun Ye Medical Company, Ltd., #5 Industrial Road, ZhangQi Industry Zone, Cixi Ningbo, Zhejiang, China 315313.

MARCA. MODELO. CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.

METODO DE ESTERILIZACIÓN: Óxido de etileno (ETO)

Director Técnico: María Cristina Cocco - Farmacéutica MN 11725

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-852-10

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

MANUAL DE USO

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Guarde el manual como referencia.

Este manual y el equipo que se describe dentro, son para uso exclusivo de profesionales médicos cualificados y formados en la técnica particular y el procedimiento quirúrgico a realizar. Esta guía es exclusivamente para el uso.

CONVENCIONES ADOPTADAS EN ESTA GUÍA

ADVERTENCIA: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones leves o lesiones de grado medio.

AVISO: Indica un consejo operativo, una sugerencia de mantenimiento o un peligro que puede causar daños al producto.



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

INDICACIONES DE USO

ATENCIÓN:

Antes de utilizar el generador, lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntadas.

Antes de utilizar los accesorios electroquirúrgicos, lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntadas. Las instrucciones específicas no están incluidas en este manual.

El generador electro quirúrgico se utiliza para suministrar energía de radiofrecuencia RF a través de una variedad de dispositivos quirúrgicos con el objetivo de corte, ablación y coagulación de diferentes tipos de tejido.

FUNCIONAMIENTO

La energía de radiofrecuencia (RF) se genera y se transmite a través de un cable de interconexión a un accesorio que la emplea para el corte, la coagulación y la ablación del tejido.

USO PREVISTO

El generador electroquirúrgico está destinado para el corte, la coagulación y la ablación de tejidos en general, procedimientos ginecológicos, ortopédicos, otorrinolaringológicos y urológicos, realizados en una sala de operaciones.

AVISO: No está destinado para la ligadura de trompas.

SEGURIDAD

El uso seguro y eficaz de la electrocirugía depende en gran medida de factores exclusivamente bajo el control del operador. Nada puede reemplazar a un personal médico capacitado y atento. Es importante que el personal médico lea, entienda y siga las instrucciones de uso suministradas con este equipo de electrocirugía.

El equipo de electrocirugía se utiliza de forma segura por los médicos en una variedad de procedimientos. Antes de iniciar cualquier procedimiento quirúrgico, el cirujano debe estar familiarizado con la literatura médica, las complicaciones y los riesgos del uso de electrocirugía en dicho procedimiento.

Para promover el uso seguro del esta sección presenta las advertencias y las precauciones que aparecen a lo largo de esta guía del usuario. Es importante que lea, comprenda y siga las instrucciones de estas

advertencias y precauciones de modo que pueda utilizar este equipo con la máxima seguridad. También es importante que lea, comprenda y siga las instrucciones de uso de este manual del usuario.

ADVERTENCIAS:

Señal de salida eléctrica peligrosa - Este equipo está diseñado para uso exclusivo por médicos capacitados y licenciados.

Peligro de fuego/explosión - No utilice en presencia de materiales inflamables.

Peligro de fuego/explosión - Las siguientes sustancias pueden aumentar los riesgos de incendio y explosión en la sala de operaciones:

- Sustancias inflamables (tales como agentes y tinturas a base de alcohol para la preparación de la piel)
- Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en las cavidades corporales tales como el intestino grueso
- Ambiente enriquecido con oxígeno
- Agentes oxidantes (ambiente con óxido nitroso [N₂O]).

La formación de chispas y de calentamiento asociados con la electrocirugía puede proporcionar una fuente de ignición.

Siga las precauciones de seguridad contra incendios en todo momento. Cuando se utiliza la electrocirugía en la misma habitación con cualquiera de estas sustancias o gases, es necesario prevenir su acumulación o agrupación bajo las sábanas quirúrgicas o dentro de la zona donde se realiza la electrocirugía.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe estar conectado a una red de alimentación con toma de tierra.

Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación polarizada y puesta a tierra y cuyas características de frecuencia y tensión coinciden con las que figuran en la parte trasera de la unidad.

No se permite ningún tipo de modificación de este equipo.

Riesgo de descarga eléctrica - Conecte el cable de alimentación del generador a un enchufe con toma de tierra. No utilice adaptadores de enchufes de alimentación.

Riesgo de descarga eléctrica - Siempre apague y desconecte el generador antes de limpiarlo.

Si la activación se efectúa mediante interruptor de pedal, la desconexión del cable activo durante la activación puede provocar una descarga eléctrica al operador, que se encuentre cerca del conector del interfaz del generador.

Peligro de incendio - No utilice cables de extensión.

Seguridad del paciente - Utilice el generador solo si el autodiagnóstico ha finalizado correctamente, tal y como se describe. En caso contrario se puede producir salida de potencia incorrecta.

No se permite ningún tipo de modificación de este equipo.

Un fallo de los equipos de electrocirugía de alta frecuencia puede provocar un aumento no deseado de la potencia de salida.

Aplique la configuración de salida de potencia más baja necesaria para conseguir el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo sólo por el tiempo mínimo necesario para disminuir la posibilidad de lesiones por quemaduras no deseadas. Cuando se utiliza con fines y/o procedimientos pediátricos, realizados en pequeñas estructuras

anatómicas, puede requerir un nivel de potencial más bajo. Cuanto mayor sea el flujo eléctrico, y cuanto más tiempo se aplica la corriente eléctrica, mayor será la posibilidad de daño térmico no deseado al tejido, especialmente durante el uso en estructuras pequeñas.

Para todos los modos monopolar, si el generador se activa con un ciclo de operación nominal de 10 segundos de encendido/30 segundos de apagado, la temperatura de la superficie de la piel debajo del electrodo de retorno colocado en el paciente no se aumentará en más de 6°C si la piel y el electrodo están preparados adecuadamente. Sin embargo, tenga en cuenta que al usar tiempos de activación más largos que el ciclo de operación nominal de 10 segundos de encendido/30 segundos de apagado, especialmente en salidas de alta potencia, la temperatura de la superficie de la piel por debajo del electrodo de retorno puede continuar aumentándose en más de 6°C.

El nivel de potencia de salida elegido debe ser el más bajo posible según el objetivo. Ciertos dispositivos o accesorios pueden ser peligrosos si están configurados a bajos niveles de potencia.

Cuando este equipo y un equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea en el mismo paciente, cualquiera de los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. En todos los casos, se recomienda el uso de sistemas de monitoreo con dispositivos de limitación de corriente de ALTA FRECUENCIA.

Los accesorios deben estar conectados al tipo de conector de salida apropiado. En particular, los accesorios bipolares se deben conectar solamente al conector de salida para instrumentos bipolares. Una conexión incorrecta puede provocar la activación inadvertida del generador.

Evite el uso de una configuración de potencia que excedería la tensión máxima de alta frecuencia aceptable para cada accesorio. Elija sólo accesorios resistentes a todos los modos y niveles de potencia.

Para evitar la incompatibilidad y la operación insegura, utilice cables y accesorios adecuados, electrodos activos y electrodos de retorno, incluso el valor de tensión de alta frecuencia AF más alto permitido.

Algunos accesorios tienen varios botones para conseguir diferentes efectos quirúrgicos. Verifique las características de los accesorios y los ajustes del modo adecuados antes de su activación.

Los accesorios conectados tienen que ser resistentes al máximo nivel pico de tensión de salida del generador de alta frecuencia AF, configurado al ajuste de tensión de salida deseado, en el modo de funcionamiento deseado.

Los equipos y accesorios adicionales utilizados deben ser resistentes nominalmente a la combinación del nivel pico de tensión máximo (V peak) y el factor de cresta (Crest Factor) para los siguientes modos de radiofrecuencia RF: Blend, Pinpoint y Spray.

El nivel de potencia de salida elegido debe ser el más bajo posible según el objetivo. Ciertos dispositivos o accesorios pueden ser peligrosos si están configurados a bajos niveles de potencia.

La potencia de salida muy baja o el fallo de RF, cuando está configurado normal, puede indicar la incorrecta aplicación del electrodo de retorno o un mal contacto de sus conexiones. En este caso se debe comprobar la aplicación del electrodo de retorno y sus conexiones antes de seleccionar una mayor potencia de salida.

Al utilizar el modo Cut, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior a 1.000 V pico max.

Al utilizar el modo Blend, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior a 1 870 V pico max.

Al utilizar el modo Coag, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior 4000 Vpico max.

Al utilizar el modo Bipolar, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superio 600 Vpico max.

Utilice la electrocirugía con precaución en presencia de dispositivos internos o externos, tales como marcapasos o generadores de impulsos. Las interferencias producidas por el uso de dispositivos electroquirúrgicos, pueden hacer que dispositivos como los marcapasos entren en un modo asíncrono o pueden bloquear por completo el marcapaso. Cuando planea el uso de aparatos de electrocirugía para pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos implantables, debe consultarse con el fabricante del dispositivo o con el Departamento de Cardiología del hospital para obtener más información.

Si el paciente tiene un desfibrilador cardioversor implantable (ICD), contacte con el fabricante del ICD para obtener instrucciones antes de realizar un procedimiento electroquirúrgico. La electrocirugía puede causar la activación múltiple del ICD.

Toda la superficie del electrodo de retorno debe fijarse firmemente al cuerpo del paciente y estar lo más cerca posible al campo de operación. Consulte las instrucciones de uso.

El PACIENTE no debe entrar en contacto con partes metálicas que están conectadas a tierra o es necesario que estén conectadas a tierra (por ejemplo soportes de mesa de operaciones, etc.)

No utilice equipos electroquirúrgicos si no cuenta con la formación adecuada en el procedimiento específico que se va a realizar. El uso por médicos sin esa formación ha dado lugar a lesiones graves y no intencionadas del paciente, incluso perforación de los órganos internos y necrosis tisular irreversible.

Para los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia puede fluir a través de partes del cuerpo que tienen un área de sección transversal relativamente pequeña, para evitar la coagulación no deseada, puede ser deseable el uso de técnicas bipolares.

En algunas circunstancias existe la posibilidad de quemaduras en puntos alternativos de contacto con la piel fuera del campo operativo (por ejemplo, entre el brazo y el lateral del cuerpo). Esto ocurre cuando la corriente electroquirúrgica busca un camino hacia el electrodo de retorno, que incluye el punto de contacto de piel con piel. La corriente que pasa a través de puntos de contacto piel con piel pequeños se concentra y puede causar quemaduras. Esto puede ocurrir en generadores puestos a tierra, generadores con referencia a tierra y generadores con salida aislada.

Cuando el EQUIPO QUIRURGICO DE ALTA FRECUENCIA y equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea en el mismo paciente, cualquiera de los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos.

Para reducir la posibilidad de quemaduras en puntos fuera del campo operativo, cumpla con una o más de las siguientes medidas:

- Evite los puntos de contacto de piel con piel, como dedos tocando pierna, durante el posicionamiento del paciente.

- Coloque una gasa seca con un tamaño de 5 a 8 cm (2 a 3 pulgadas) entre los puntos de contacto para evitar el contacto.
- Coloque el electrodo de retorno de modo que proporcione una ruta de corriente continua entre el lugar de la cirugía y el electrodo de retorno evitando las áreas de contacto piel con piel.
- Además, conecte los electrodos de retorno al paciente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Si el electrodo de retorno es defectuoso, se incrementa el riesgo de quemaduras en puntos fuera del campo operatorio. Se recomienda el uso de electrodos de retorno divididos y generadores con sistema de monitorización de la calidad del contacto.

No envuelva los cables de los accesorios o los cables de los electrodos de retorno alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corriente eléctrica y causar choque eléctrico, incendio o daños al paciente o al equipo quirúrgico.

Las conexiones al PACIENTE se deben colocar de tal manera que se evite el contacto con el PACIENTE o las demás conexiones.

Hay posibilidad de pequeñas estimulaciones neuromusculares, cuando se producen arcos eléctricos entre el ELECTRODO ACTIVO y el tejido. El generador está diseñado de tal manera, que la posibilidad de aparición de estimulación neuromuscular sea mínima.

Los accesorios deben estar conectados al tipo de conector de salida apropiado. En particular, los accesorios bipolares se deben conectar solamente al conector de salida para instrumentos bipolares. Una conexión incorrecta puede provocar una salida de potencia del generador arriesgada.

Para todos los modos Monopolar, cualquier equipo asociado y electrodos activos deben ser nominalmente resistentes a la combinación del nivel de pico de tensión (Vpico), el nivel de la envergadura de la tensión y el factor de cresta (Crest Factor), como se indica en el Anexo A de este manual.

El nivel de potencia de salida elegido debe ser el más bajo posible según el objetivo. Ciertos dispositivos o ACCESORIOS pueden presentar RIESGO inaceptable para la seguridad si están configurados a baja potencia.

Un fallo del EQUIPO QUIRURGICO DE ALTA FRECUENCIA puede provocar un aumento no deseado de la potencia de salida.

Si no se utiliza un ELECTRODO DE RETORNO DE MONITOREO con un SISTEMA DE MONITORIZACION DE LA CALIDAD DEL CONTACTO, la pérdida de contacto seguro entre el ELECTRODO DE RETORNO y el paciente no hará saltar ninguna alarma auditiva para advertir el peligro.

El uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, tales como óxido nitroso (N₂O) y oxígeno debe ser evitado si se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico en la zona del tórax o la cabeza, al menos que estos agentes sean aspirados.

Siempre que sea posible, para la limpieza y la desinfección, se deben utilizar agentes no inflamables.

Si para la limpieza o la desinfección se utilizan agentes inflamables, como disolventes de adhesivos, se debe permitir su evaporación antes de la aplicación de la cirugía de alta frecuencia AF. Existe riesgo de agrupación de soluciones inflamables debajo del paciente o en surcos del cuerpo tales como el ombligo, y en las cavidades del cuerpo tales como la vagina. Los fluidos que se concentran en estas áreas deben secarse antes de utilizar el equipo quirúrgico de alta frecuencia. Debe advertirse el peligro de ignición de gases endógenos. Algunos materiales como algodón, lana o gasa, cuando se saturan



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

con oxígeno, pueden encenderse por las chispas que se producen durante el uso normal del equipo quirúrgico de alta frecuencia.

El generador está equipado con un sensor del electrodo de retorno y sistema de monitoreo de la calidad del contacto (NEM), que supervisa la calidad de la conexión del electrodo de retorno al paciente. Cuando un electrodo de retorno de placa única que funcione correctamente está conectado al generador, el NEM (sistema de monitorización de la calidad del contacto) verifica las conexiones entre el generador y el electrodo de retorno de placa única. Esto NO VERIFICA si el electrodo de retorno de placa única está en contacto con el paciente. Cuando se utiliza un electrodo de retorno de división, el NEM (sistema de monitorización de calidad de contacto) confirma si la resistencia total está dentro del rango de seguridad preestablecido. Para una operación segura son necesarios aplicación adecuada (p.ej. hidratación de la piel del paciente) e inspección visual del electrodo de retorno del paciente.

ATENCIÓN:

En ningún momento se debe tocar el electrodo activo o la pinza bipolar. Esto puede provocar quemaduras.

No coloque otros equipos sobre el generador y no coloque el generador sobre aparatos eléctricos. Estas configuraciones son inestables y/o no permiten un enfriamiento adecuado de la unidad.

Proporcione la mayor distancia posible entre el generador electroquirúrgico y otros equipos electrónicos (p.ej. monitores). El generador electroquirúrgico activado puede causarles interferencias.

Un paro en el funcionamiento del generador puede causar la interrupción de la cirugía. Una unidad de respaldo debe estar disponible para su uso.

No baje el volumen de la señal acústica de activación a un nivel difícil de oír. El tono de activación indica al equipo quirúrgico cuando un accesorio está activo.

Cuando utilice un extractor de humos junto con el generador de electrocirugía, coloque el extractor de humos lejos del generador y ajuste el control de volumen del generador a un nivel que garantice que los tonos de activación pueden ser escuchados.

El uso de corriente de alta frecuencia puede interferir a la función de otros equipos electromagnéticos.

Cuando un equipo quirúrgico de alta frecuencia y equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea al mismo paciente, coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Se recomiendan sistemas de monitorización con dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

No utilice agujas como electrodos de monitorización durante los procedimientos de electrocirugía. Pueden producirse quemaduras electroquirúrgicas involuntarias.

Para evitar la posibilidad de quemaduras electroquirúrgicas del paciente o los médicos, no permita que durante la activación el paciente entre en contacto con un objeto metálico conectado a tierra. Durante la activación de la unidad, no permita el contacto piel con piel entre el paciente y el médico.

Para que el paciente no sufra quemaduras cuando se usa un electrodo dividido, no active la unidad si el indicador del electrodo sólido está iluminado en verde o el indicador de alarma rojo permanece iluminado en rojo. Esto podría indicar colocación inadecuada de la almohadilla o circuito defectuoso del NEM (sistema de monitorización de calidad de contacto).

Antes de la activación retire del paciente todas las joyas que no son fijas.

Examine todos los accesorios y sus conexiones al electrogenerador antes de su uso. Asegúrese que los accesorios funcionan de forma correcta. Una conexión incorrecta puede producir arcos eléctricos, chispas, mal funcionamiento de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.

Cuando no utilice los accesorios activos, colóquelos en un estante o en un lugar limpio y seco, no conductivo y bien visible, fuera del contacto con el paciente. El contacto involuntario con el paciente puede provocar quemaduras.

Los estudios han demostrado que el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser potencialmente perjudicial para los pacientes y el equipo quirúrgico. Estos estudios recomiendan la ventilación adecuada del humo mediante el uso de un extractor de humos quirúrgico o de otros medios. [U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publicación 96- 128, Septiembre, 1996.]

CONTRAINDICACIONES

El uso del generador electroquirúrgico está contraindicado en presencia de anestésicos inflamables, atmósferas enriquecidas con oxígeno o atmósferas explosivas.

ESPECIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN

Condiciones de Funcionamiento

Condiciones de Visibilidad

La energía de radiofrecuencia (RF) se genera y se transmite a través de un cable de interconexión a un accesorio que la emplea para el corte, la coagulación y la ablación del tejido.

Rango de luminancia ambiente	de 100 lx a 1,500 lx
Distancia de visualización	de 20 cm a 200 cm
Ángulo de visualización	normal hacia la pantalla $\pm 30^\circ$

Fines médicos/indicaciones

- Cortar, coagular, y/o ablacionar tejidos para ayudar al cirujano, el médico o el clínico en la realización del procedimiento requerido.
- Ayuda a la curación mediante prevención de pérdida de fluidos corporales, reduce la área de superficies de tejido abiertos y susceptibles a infección bacteriana.

Lugar de Aplicación: Tejido

Estado del Lugar

Limpiar y proteger de infección desde el comienzo hasta la finalización del procedimiento



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

Grupo destinatario (paciente)

Edad: De infantes a geriátricos

Peso: Sin restricciones

Estado del Paciente: Alerta, relajado, puede ser sedado con anestésicos locales.

Perfil del Usuario

El uso se reserva a profesionales médicos cualificados y con experiencia en el uso de este tipo de equipamiento.

Conocimientos mínimos:

- Entender de electrocirugía y las técnicas de electrocirugía;
- Leer y entender el manual de uso
- Conocer la importancia de la higiene.

Experiencia:

- Como mínimo algún tipo de formación en técnicas o de formación supervisada. No es necesaria alguna experiencia especial

Deficiencias admisibles:

- Dificultades de lectura leves/deterioro de la visión o corrección de la visión hasta 20/20
- Deterioro hasta un 40%, resultando a un 60% de la audición normal en 500 Hz a 2,0 kHz.

OBSERVACIONES:

Si las normas y regulaciones locales lo exigen, conecte el generador al conector de equalización del hospital con un cable equipotencial.

No limpie el generador con productos de limpieza o desinfectantes abrasivos, solventes u otros materiales que puedan rayar los paneles o dañar el generador.

INSTRUCCIONES DE USO**INSPECCIÓN INICIAL**

Cuando desempaque por primera vez, inspeccione visualmente:

- Busque señales de daños.
- Compruebe que el paquete de envío contiene todos los elementos que aparecen en la lista de empaque.

Si la unidad o algunos de los accesorios están dañados, notifique inmediatamente al Servicio de Atención al Cliente. No utilice equipo dañado.



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

INSTALACIÓN

Coloque el equipo en cualquier superficie plana con un ángulo de inclinación no superior a 10°. La unidad se enfría por convección natural. No bloquee su base o los orificios de ventilación en la parte de atrás. Asegúrese de que el aire fluye libremente en todos los lados de la unidad. No coloque la unidad de manera que dificulte la desconexión del cable de alimentación de la fuente de alimentación.

ADVERTENCIA:

Conecte el cable de alimentación, correctamente polarizada y con conexión a tierra, cuya frecuencia y características de voltaje coincidan con los que figuran en la parte trasera de la unidad.

COMPROBACIÓN PRELIMINAR DEL FUNCIONAMIENTO

Después de la instalación inicial de la unidad, realice las pruebas indicadas a continuación. Consulte las figuras en el capítulo anterior para la ubicación de los conectores de salida y los controles.

ADVERTENCIA:

En ningún momento se debe tocar el electrodo activo o la pinza bipolar. Esto puede provocar quemaduras.

AVISO:

Consulte las instrucciones de uso de los accesorios para las instrucciones específicas relativas a su uso y seguridad.

Instalación de la Unidad

1. Verifique que el interruptor de encendido está en la posición de apagado (OFF) (O) y que no hay ningún accesorio conectado a la unidad.
2. Conecte un cable de alimentación, para uso hospitalario al conector de entrada con cable de alimentación en la parte trasera de la unidad.
3. Conecte el cable de alimentación a un enchufe de pared con toma de tierra.
4. Encienda la unidad moviendo el interruptor de encendido a la posición de encendido (ON) (I). Verifique que el autodiagnóstico se ha completado con éxito a través de:
 - Se ha completado una serie de tonos de prueba
 - Todos los indicadores se iluminan
 - Todas las pantallas de indicación digitales muestran el número 8.
5. Si utiliza interruptor de pedal, conecte un adaptador monopolar para accesorio de pedal al conector de salida Monopolar 1 y un interruptor

de pedal monopolar al conector de entrada, situado en el extremo izquierdo de la parte trasera de la unidad.

Comprobación de la alarma del electrodo de retorno

1. Ajuste la configuración de potencia de cada modo (Cut, Coag, Bipolar) a 1 vatio.
2. Pulse el botón de Coag del mango. Verifique que la alarma suena durante tres segundos y la luz de alerta del electrodo de retorno del paciente se ilumina, eso indica que ningún electrodo de retorno está conectado a la unidad.
3. Compruebe, que ajustando el volumen a través de los controles en la parte trasera de la unidad, mientras que la alarma está sonando, no cambia el volumen de la misma.

COMPROBACIONES PRELIMINARES DEL RENDIMIENTO

Después de que la unidad ha pasado la prueba preliminar de funcionamiento, está lista para las pruebas de rendimiento. Esta prueba se debe realizar por un ingeniero biomédico cualificado que esté familiarizado con los dispositivos de electrocirugía. La prueba debe incluir la comprobación de todos los modos de operación para el funcionamiento adecuado y la potencia de salida.

UTILIZANDO EL GENERADOR

ATENCIÓN:

Antes de utilizar el generador, lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntadas.

Antes de utilizar los accesorios electroquirúrgicos, lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntadas. Las instrucciones específicas no están incluidas en este manual.

INSPECCIÓN DEL GENERADOR Y LOS ACCESORIOS

Antes de cada uso de, compruebe que la unidad y todos los accesorios están en buen estado de funcionamiento:

- Inspeccione si hay daños en el generador de electrocirugía y todas sus conexiones.
- Verifique que estén presentes los accesorios y los adaptadores de procedimientos adecuados.
- Inspeccione todos los cables y conectores para signos de desgaste, daños y abrasión.
- Compruebe que no se producen errores al encender la unidad.



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

CONFIGURACIÓN DE SEGURIDAD

ADVERTENCIAS:

Señal de salida eléctrica peligrosa - Este equipo está diseñado para uso exclusivo por médicos capacitados y licenciados.

Peligro de fuego/explosión - No utilice en presencia de materiales inflamables.

Peligro de fuego/explosión - Las siguientes sustancias pueden aumentar los riesgos de incendio y explosión en la sala de operaciones:

- Sustancias inflamables (tales como agentes y tinturas a base de alcohol para la preparación de la piel)
- Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en las cavidades corporales tales como el intestino grueso
- Ambiente enriquecido con oxígeno
- Agentes oxidantes (ambiente con óxido nitroso [N₂O]).

La formación de chispas y de calentamiento asociados con la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición.

Siga las precauciones de seguridad contra incendios en todo momento. Cuando se utiliza la electrocirugía en la misma habitación con cualquiera de estas sustancias o gases, es necesario prevenir su acumulación o agrupación bajo las sábanas quirúrgicas o dentro de la zona donde se realiza la electrocirugía.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe estar conectado a una red de alimentación con toma de tierra.

Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación polarizada y puesta a tierra y cuyas características de frecuencia y tensión coinciden con las que figuran en la parte trasera de la unidad.

Riesgo de descarga eléctrica - Conecte el cable de alimentación del generador a un enchufe con toma de tierra. No utilice adaptadores de enchufes de alimentación.

Si la activación se efectúa mediante interruptor de pedal, la desconexión del cable activo durante la activación puede provocar una descarga eléctrica al operador, que se encuentre cerca del conector del interfaz del generador.

Riesgo de descarga eléctrica - Siempre apague y desconecte el generador antes de limpiarlo.

Peligro de incendio - No utilice cables de extensión.

Seguridad del paciente - Utilice el generador solo si el autodiagnóstico ha finalizado correctamente, tal y como se describe. En caso contrario se puede producir salida de potencia incorrecta.

No se permite ningún tipo de modificación de este equipo.

Un fallo de los equipos de electrocirugía de alta frecuencia puede provocar un aumento no deseado de la potencia de salida.

Los conectores de salida de los instrumentos en este generador están diseñados para aceptar sólo un instrumento. No intente conectar más de un instrumento a la vez. Si lo hace, los instrumentos se activarán simultáneamente.

Para evitar la incompatibilidad y la operación insegura, utilice cables y accesorios adecuados, electrodos activos y electrodos de retorno, incluso el valor de tensión de alta frecuencia AF más alto permitido.

Los accesorios conectados tienen que ser resistentes al máximo nivel pico de tensión de salida del generador de alta frecuencia AF, configurado al ajuste de tensión de salida deseado, en el modo de funcionamiento deseado.

Toda la superficie del electrodo de retorno debe fijarse firmemente al cuerpo del paciente y estar lo más cerca posible al campo de operación.

No utilice equipos electroquirúrgicos si no cuenta con la formación adecuada en el procedimiento específico que se va a realizar. El uso por médicos sin esa formación ha dado lugar a lesiones graves y no intencionadas del paciente, incluso perforación de los órganos internos y necrosis tisular irreversible.

Para los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia puede fluir a través de partes del cuerpo que tienen un área de sección transversal relativamente pequeña, para evitar la coagulación no deseada, puede ser deseable el uso de técnicas bipolares.

En algunas circunstancias existe la posibilidad de quemaduras en puntos alternativos de contacto con la piel fuera del campo operativo (por ejemplo, entre el brazo y el lateral del cuerpo). Esto ocurre cuando la corriente electroquirúrgica busca un camino hacia el electrodo de retorno, que incluye el punto de contacto de piel con piel. La corriente que pasa a través de puntos de contacto piel con piel pequeños se concentra y puede causar quemaduras. Esto puede ocurrir en generadores puestos a tierra, generadores con referencia a tierra y generadores con salida aislada.

Para reducir la posibilidad de quemaduras en puntos fuera del campo operativo, cumpla con una o más de las siguientes medidas:

- Evite los puntos de contacto de piel con piel, como dedos tocando pierna, durante el posicionamiento del paciente.
- Coloque una gasa seca con un tamaño de 5 a 8 cm (2 a 3 pulgadas) entre los puntos de contacto para evitar el contacto.
- Coloque el electrodo de retorno de modo que proporcione una ruta de corriente continua entre el lugar de la cirugía y el electrodo de retorno evitando las áreas de contacto piel con piel.
- Además, conecte los electrodos de retorno al paciente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Si el electrodo de retorno es defectuoso, se incrementa el riesgo de quemaduras en puntos fuera del campo operatorio. Se recomienda el uso de electrodos de retorno divididos y generadores con sistema de monitorización de la calidad del contacto.

No envuelva los cables de los accesorios o los cables de los electrodos de retorno alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corriente eléctrica y causar choque eléctrico, incendio o daños al paciente o al equipo quirúrgico.

ATENCIÓN:

No coloque otros equipos sobre la parte superior del generador y no coloque el generador sobre otros aparatos eléctricos. Estas configuraciones son inestables y/o no permiten un enfriamiento adecuado de la unidad.

Proporcione la mayor distancia posible entre el generador electroquirúrgico y otros equipos electrónicos (p.ej. monitores). El generador electroquirúrgico activado puede causarles interferencias.

Un paro en el funcionamiento del generador puede causar la interrupción de la cirugía. Una unidad de respaldo debe estar disponible para su uso.

No baje el volumen de la señal acústica de activación a un nivel difícil de oír. El tono de activación indica al equipo quirúrgico cuando un accesorio está activo.

Cuando utilice un extractor de humos junto con el generador de electrocirugía, coloque el extractor de humos lejos del generador y ajuste el control de volumen del generador a un nivel que garantice que los tonos de activación pueden ser escuchados.

AVISO:

Si lo requieren las normas y regulaciones locales, conecte el generador al conector de equalización del hospital con un cable equipotencial.

CONFIRMACIÓN DE LOS MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Asegúrese de poder seleccionar cada modo y aumentar o disminuir la potencia para cada modo, incluyendo: Cut 1, Cut II, Blend 1, Blend 2, Blend 3, Blend 4, Pinpoint Coag, Spray Coag, Gentle Coag, Macro Bipolar, Micro Bipolar, Standard Bipolar.

Comprobación de modo Bipolar (con interruptor de pedal bipolar)

1. Conecte el interruptor de pedal bipolar (BV-1254B).
2. Presione el pedal del interruptor bipolar. Verifique que el indicador de activación del modo bipolar se ilumina y que el sistema genera el tono de activación modo bipolar y la luz debajo de la pantalla modo bipolar se ilumina (en azul).
3. Mientras este activando el modo bipolar, gire el control de volumen al nivel máximo para verificar que el sonido es audible en toda la gama.
4. Asegúrese que al soltar el pedal la unidad vuelve a ponerse en estado de reposo.

Comprobación de modo monopolar (con interruptor de pedal)

1. Conecte el interruptor de pedal monopolar.(BV-1253B).
2. Conecte un electrodo de retorno sólido al conector de salida del electrodo de retorno. Asegúrese que el indicador verde del electrodo de retorno sólido se ilumina.
3. Conecte accesorio monopolar con interruptor de pedal al conector de salida Monopolar 1.
4. Presione el pedal Cut (amarillo) del interruptor de pie. Verifique que el indicador de activación de modo Cut se ilumina, que el sistema genera el tono de activación del modo Cut y que el LED debajo de la pantalla Cut se ilumina (amarillo).
5. Mientras que esté activando el modo Cut, gire el control de volumen al nivel máximo para verificar que el sonido es audible en toda la gama.
6. Presione el pedal Coag (azul) del interruptor de pedal. Verifique que el

indicador de activación del modo Coag se ilumina y que el sistema genera el tono de activación del modo Coag.

7. Mientras esté activando el modo Coag, gire el control de volumen al nivel máximo para verificar que el sonido es audible en toda la gama.

AVISOS:

A la unidad se pueden conectar dos mangos monopolares a la vez. En los modos Cut I, Cut II, Blend (1, 2, 3, 4), Pinpoint y Gentle Coag puede estar activo sólo un mango monopolar a la vez (el primero que ha sido activado).

La activación doble está disponible SÓLO en modo Spray

Comprobación de modo Monopolar (con mango)

1. Conecte un mango de activación manual al conector de salida de mango Monopolar 1 y Monopolar 2.
2. Conecte un electrodo de retorno sólido al conector de salida del electrodo de retorno. Asegúrese que el indicador verde del electrodo de retorno sólido se ilumina.
3. Active sucesivamente los controles de interrupción manual de los modos Cut y Coag para Monopolar 1 y Monopolar 2. Compruebe que cada control activa el indicador y el tono correctos.

PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA

1. Asegúrese que el generador está apagado, poniendo el interruptor de encendido/apagado en posición de apagado (O).
2. Coloque el generador en una superficie plana y estable, p.ej. una mesa, plataforma o carro médico. Se recomiendan carros con ruedas conductoras. Para obtener más detalles, consulte los procedimientos de su institución o las normas y reglas locales. Proporcione al menos de 10 a 15 cm (4 a 6 pulgadas) de espacio de los lados y la parte superior del generador para su enfriamiento. Normalmente la parte superior, los laterales y la parte trasera están calientes cuando el generador se utiliza de forma continua durante periodos prolongados de tiempo.
3. Conecte el cable de alimentación del generador al conector de entrada para cable de alimentación en el panel trasero.
4. Enchufe el cable de alimentación del generador a una toma de corriente con conexión a tierra.
5. Encienda el generador pulsando el interruptor de encendido (ON) (—). Compruebe lo siguiente:
 - Indicadores visuales y pantallas en el panel frontal se iluminan (excepto amperímetro).



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

- El sonido de los tonos de activación para comprobar que el altavoz funciona correctamente.
6. Si el autodiagnóstico termina con éxito se escucha un tono. Compruebe lo siguiente:
- Se puede seleccionar modo Cut; se puede seleccionar modo Coag; se puede seleccionar modo Bipolar.
 - Todas las pantallas indicadoras muestran el ajuste del nivel de potencia. La unidad se enciende automáticamente al último modo activado correctamente y al último ajuste de potencia.
 - El indicador de alerta del electrodo de retorno del paciente se ilumina en rojo.

Si el autodiagnóstico no es exitoso, se escuchará un la advertencia audible. Se mostrará un código de error, y en la mayoría de los casos, el generador se desactivará. Anote el código de error y consulte Sección 6, Solución de Problemas.

Si el autodiagnóstico termina con éxito, conecte los accesorios y ajuste los controles del generador. Consulte Preparación para Cirugía Monopolar o Preparación para Cirugía Bipolar más adelante en esta sección.

PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA MONOPOLAR

La cirugía monopolar requiere electrodo de retorno.

Aplicación del Electrodo de Retorno

Para la seguridad máxima del paciente, se recomienda el uso de un electrodo de retorno dividido y un generador con un sistema de monitoreo de la calidad del contacto.

AVISO:

Se recomienda utilizar electrodo de retorno de división.

Antes de la activación, se recomienda la colocación del electrodo de retorno dividido (placa dividida) y la verificación visual de su indicador en el panel frontal. Después de conectar el electrodo dividido al generador y colocarlo de forma segura al paciente, espere 3 segundos para que la unidad lo reconozca. El indicador del electrodo dividido se iluminará en verde. Si el electrodo dividido y el cable están conectados al generador sin contacto seguro con el paciente, el indicador de alerta se iluminará en rojo.

Consulte las instrucciones del fabricante del electrodo de retorno para el sitio de aplicación y los procedimientos de colocación. Al utilizar electrodos de retorno con placa de metal, utilice un gel conductor fabricado específicamente para la electrocirugía. Para aplicar el electrodo

de retorno elija un sitio con buen flujo de sangre. Los electrodos aplicados adecuadamente ayudan al calentamiento mínimo del tejido debajo del electrodo y el buen flujo de sangre reduce el calentamiento del sitio.

1. Conectar el cable al conector de salida para electrodo de retorno en la parte frontal de la unidad.

La unidad detectará automáticamente si el electrodo es dividido o sólido y si se utiliza un electrodo de retorno dividido, se supervisará constantemente la impedancia en el contacto entre el electrodo y el paciente.

Selección y Ajuste del Nivel de Potencia

2. Seleccione el modo de corte (Cut I, Cut II, Blend).
3. Seleccione las configuraciones de potencia deseadas para modo Cut. El ajuste se efectúa pulsando los botones arriba o abajo a la derecha de la pantalla indicadora de potencia en modo Cut.
4. Si utiliza modo Blend, ajuste la configuración Blend a la cantidad de hemostasia deseada (modo Blend Nivel 1-4). El ajuste se efectúa pulsando los botones de arriba o abajo a la derecha de la pantalla indicadora de ajuste de modo Blend. El nivel superior del ajuste de modo Blend aumentará el efecto de la hemostasia al tejido.
5. Seleccione el modo de operación para la coagulación (Pinpoint, Spray o Gentle).
6. Seleccione los ajustes de potencia deseados para la coagulación. El ajuste se efectúa pulsando los botones de arriba o abajo a la derecha de la pantalla de ajuste del nivel de potencia de modo Coag.

Conexión de Accesorios

1. Conecte a un dispositivo monopolar de 3 clavijas en uno de los conectores de salida monopolares en la parte frontal de la unidad.

Si está utilizando ...	Conéctelo a ...
mango de 3 clavijas estándar con activación manual	toma de salida con activación manual Monopolar 1 o 2
mango con la activación del pie	conector de salida con activación pie Monopolar 1 (A1255A)

Si prefiere utilizar control de interruptor de pedal, conecte el interruptor de pedal a la toma adecuada en la parte trasera de la unidad. Para activar el modo Monopolar, pulse el botón Cut (amarillo) o Coag (azul) o el mango monopolar o el pedal Cut (amarillo) o Coag (azul) del interruptor.

Controles de Modo Blend



Las configuraciones del modo Blend se pueden ajustar a la cantidad deseada de la hemostasia (niveles de modo Blend 1-4). Las barras iluminadas ascendentes indican aumento de los niveles de hemostasia. El nivel de Blend se puede aumentar y disminuir pulsando los botones con flecha para el control del nivel de hemostasia

AVISO:

Hay 4 niveles de hemostasia disponibles en el modo Blend.

PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA BIPOLAR

1. Conecte un cable bipolar al conector de salida bipolar del panel frontal de la unidad.
2. Conecte un instrumento bipolar al cable bipolar.
3. Conecte el interruptor de pedal bipolar al conector de entrada para interruptor de pedal bipolar correspondiente situado en la parte trasera de la unidad.
4. Seleccione el modo de operación para modo Bipolar - Macro, Micro, Standard.
5. Seleccione los ajustes de potencia deseados para modo Bipolar.
6. Para activar el modo Bipolar, presione el pedal del interruptor de pie.

CONFIGURACIÓN Y RECUPERACIÓN DE LAS MEMORIAS DE RF PREAJUSTADAS

El equipo incorpora 10 ajustes de memoria de RF predefinidas y elegidas por el usuario para una fácil recuperación de los ajustes utilizados con frecuencia en los tres modos.

Memorización de los modos de radio frecuencia RF

La función de Memoria permite que la unidad muestre el último modo y ajuste de potencia del mango o pedal activado la unidad operara en ese modo y ajuste de potencia. Cada una de las 10 posiciones preestablecidas de los preajustes (0-9) guardan un modo Cut, un modo Coag y un modo Bipolar y la configuración de potencia seleccionada.

El pequeño piloto rojo parpadeante en la esquina inferior derecha de la pantalla de preajustes permite al usuario saber que los valores prefijados

se han ajustado, pero no guardado. El usuario debe pulsar el botón Set hasta que el número empiece a parpadear.

Todos los ajustes activados deben ser guardados como preajuste para estar disponible en el inicio como una selección del conjunto de preajustes (de 0 a 9) cuando se utiliza la unidad.

Resumen de la Función de Memoria

- La unidad se enciende con el último preajuste seleccionado (0-9). Se muestra número, no el modo predefinido y la configuración de la potencia.
- Los interruptores de membrana de los modos (Cut, Coag y Bipolar) están desactivados durante la activación.
- Los botones de control del nivel de Blend se desactivan durante la activación.
- Los interruptores de membrana Recuperar y Ajustar (Recall y Set) se desactivan durante la activación.
- Durante la activación, el modo activado puede ser ajustado hacia arriba o hacia abajo con un máximo de cuatro incrementos. Consulte la siguiente tabla para los incrementos de potencia.

CONFIGURACIONES DE POTENCIA	INCREMENTOS	Ejemplo
1-50 W	1 W	Mientras se activa, la potencia de salida de modo Cut 1 de 30 W se puede ajustar bajando 4 incrementos hasta los 26 W o subiendo 4 incrementos hasta los 34 W.
50-100 W	2 W	
100-200 W	5 W	

- Durante el funcionamiento de la unidad fuera de un preajuste definido por el usuario (pequeño piloto rojo parpadeará en la esquina inferior derecha de la pantalla de preajuste como indicador), la unidad almacena temporalmente el ajuste de la potencia para el modo activado (Cut, Coag o Bipolar).
- Este ajuste temporal de potencia está disponible hasta que se reinicie la unidad, se seleccione un preajuste o el ajuste de potencia para el modo en uso se modifica y la unidad se activa de nuevo.
- Los preajustes sólo almacenan un modo Cut (Cut I o Cut II, o Blend) y su ajuste de potencia, un nivel de Blend (si es aplicable), un modo Coag (Pinpoint, Spray o Gentle) y su ajuste de potencia, y uno Bipolar (Macro, Micro o Standard) y su ajuste de potencia. Al almacenar, sólo la información mostrada en la pantalla de visualización se guardará en la memoria de la unidad.



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

Ajustando Valores Predeterminados (Preajustes)



Seleccione el preajuste deseado (0-9) pulsando el botón de recuperación (Recall).

Seleccione los modos deseados para ser almacenados pulsando el correspondiente botón selector de modo (Cut, Coag y Bipolar).

Si selecciona el modo Blend, seleccione el nivel deseado de la hemostasia (nivel Blend 1-4) pulsando el botón de control de nivel de Blend.

Seleccione los modos deseados para ser almacenados pulsando el botón correspondiente para seleccionar el botón selector de modo (Cut, Coag y Bipolar).

Una vez seleccionados todos los ajustes, pulse y mantenga pulsado el botón Set durante tres segundos. Para indicar que los ajustes se han almacenado, el número de la memoria predeterminada (0-9) parpadea y el pequeño piloto rojo deja de parpadear.

Para recuperar un preajuste (0-9), pulse repetidamente el botón (Recall) para alternar entre todos los preajustes hasta adquirir el deseado.

AVISOS:

La unidad incorpora 10 preajustes establecidos en la fábrica los cuales son ajustados a cero y que pueden ser ajustados a las preferencias de radiofrecuencia RF preferidas.

Un pequeño piloto rojo parpadeante en la esquina inferior derecha de la pantalla del indicador de Preajuste indica que la unidad no está actualmente configurada en un valor predeterminado definido por el usuario.

Mientras la unidad está activada, los botones Set (ajuste) y Recall (recuperación) quedan bloqueados.

Los preajustes sólo almacenan un modo Cut (Cut I o Cut II, o Blend) y su ajuste de potencia, un nivel de Blend (si es aplicable), un modo Coag (Pinpoint, Spray o Gentle) y su ajuste de potencia, y uno Bipolar (Macro, Micro, Standard o BBP) y su ajuste de potencia. Al almacenar, sólo la información mostrada en la pantalla de visualización se guardará en la memoria de la unidad.

Función de Memoria (el último preajuste del modo de radiofrecuencia RF seleccionado)

La función de Memoria permite que la unidad muestre el último modo activado cuando el generador se encienda.

NOTA:

Para tener una selección de los ajustes disponibles en el inicio como uno de los 10 preajustes definidos por el usuario, el ajuste para el modo y/o la configuración de potencia deben ser guardados pulsando y manteniendo pulsado el botón Set en el panel de la pantalla de ajustes preestablecidos.

ACTIVACIÓN DE LA UNIDAD

AVISO:

Revise Seguridad Durante la Activación en la página 13 de esta sección antes de activar la unidad. Cuando encienda la unidad recuerde la siguiente característica:

El dispositivo se encenderá a los modos y los ajustes mostrados cuando la unidad fue activada por última vez. Por ejemplo, si configura el modo Cut I a 50 W y activa la unidad, y luego la apaga, cuando la encienda de nuevo se vuelve automáticamente al modo Cut I a 50 W. Del mismo modo, si se configura el modo Pinpoint a 40 W y la unidad se activa antes de ser apagada, volverá al modo de Pinpoint a 40 W cuando se encienda de nuevo.

1. Modo Monopolar Cut - seleccione el modo de operación Cut: Cut I, Cut II o Blend (nivel 1-4), y después seleccione las configuraciones de potencia de modo Cut deseados, pulsando los botones de arriba y abajo que se encuentran al lado de la pantalla de potencia de salida de modo Cut.
2. Si utiliza modo Blend, puede cambiar el nivel del modo Blend presionando los botones de arriba y abajo que se encuentran a la derecha del indicador de nivel de modo Blend.
3. Modo Monopolar Coag - seleccione el modo de operación para coagulación: Pinpoint, Spray o Gentle, después seleccione las configuraciones de potencia de coagulación pulsando los botones de arriba y abajo que se encuentran a la derecha de la pantalla de potencia de salida de modo Coag.
4. Modo Bipolar - seleccione el modo de operación de modo Bipolar (Macro, Micro o, Standard, ajuste las configuraciones de potencia de modo Bipolar pulsando los botones de arriba y abajo que se encuentran al lado de la pantalla de la salida de potencia Bipolar.
5. Activar el generador pulsando el botón correspondiente en el mango o el pedal del interruptor de pedal.

NOTA:

Las operaciones monopolar y bipolar con activación de pedal se controlan por pedales independientes.

6. Después de su uso, apague el generador dejando el interruptor en posición apagado (OFF) (O).
7. Desconecte el cable de alimentación del generador del enchufe con toma de tierra.



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

SEGURIDAD DURANTE LA ACTIVACIÓN

ADVERTENCIAS:

No envuelva los cables de los accesorios o los cables de los electrodos de retorno alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corriente eléctrica y causar choque eléctrico, incendio o daños al paciente o al equipo quirúrgico.

Peligro de fuego/explosión - No utilice en presencia de anestésicos inflamables.

Peligro de fuego/explosión - Las siguientes sustancias pueden aumentar los riesgos de incendio y explosión en la sala de operaciones:

- Sustancias inflamables (agentes y tinturas para preparar la piel a base de alcohol)
- Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en las cavidades del cuerpo, tales como intestino grueso
- Atmósferas enriquecidas con oxígeno
- Agentes oxidantes (como ambientes ricos en óxido nitroso [N₂O]).

La formación de chispas y el calentamiento durante la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición. Siga las precauciones de seguridad contra incendios en todo momento. Cuando se utiliza la electrocirugía en la misma habitación con cualquiera de estas sustancias o gases, es necesario prevenir su acumulación o agrupación bajo las sábanas quirúrgicas o dentro de la zona donde se realiza la electrocirugía.

Aplique la configuración de salida de potencia más baja necesaria para conseguir el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo sólo por el tiempo mínimo necesario para disminuir la posibilidad de lesiones por quemaduras no deseadas. Cuando se utiliza con fines y/o procedimientos pediátricos, realizados en pequeñas estructuras anatómicas, puede requerir un nivel de potencial más bajo. Cuanto mayor sea el flujo eléctrico, y cuanto más tiempo se aplica la corriente eléctrica, mayor será la posibilidad de daño térmico no deseado al tejido, especialmente durante el uso en estructuras pequeñas.

Utilice la electrocirugía con precaución en presencia de dispositivos internos o externos, tales como marcapasos o generadores de impulsos. Las interferencias producidas por el uso de dispositivos electroquirúrgicos, pueden hacer que dispositivos como los marcapasos entren en un modo asíncrono o pueden bloquear por completo el marcapaso. Cuando planea el uso de aparatos de electrocirugía para pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos implantables, debe consultarse con el fabricante del dispositivo o con el Departamento de Cardiología del hospital para obtener más información.

Evite el uso de una configuración de potencia que excedería la tensión máxima de alta frecuencia aceptable para cada accesorio. Elija sólo accesorios resistentes a todos los modos y niveles de potencia.

Para evitar la incompatibilidad y la operación insegura, utilice cables y accesorios adecuados, electrodos activos y electrodos de retorno, incluso el valor de tensión de alta frecuencia AF más alto permitido.

Algunos accesorios tienen varios botones para conseguir diferentes efectos quirúrgicos. Verifique las características de los accesorios y los ajustes del modo adecuados antes de su activación.



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



Maria Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

Los accesorios conectados tienen que ser resistentes al máximo nivel pico de tensión de salida del generador de alta frecuencia AF, configurado al ajuste de tensión de salida deseado, en el modo de funcionamiento deseado.

Los equipos y accesorios adicionales utilizados deben ser resistentes nominalmente a la combinación del nivel pico de tensión máximo (V peak) y el factor de cresta (Crest Factor) para los siguientes modos de radiofrecuencia RF: Blend, Pinpoint y Spray.

El nivel de potencia de salida elegido debe ser el más bajo posible según el objetivo. Ciertos dispositivos o accesorios pueden ser peligrosos si están configurados a bajos niveles de potencia.

La potencia de salida muy baja o el fallo de RF, cuando está configurado normal, puede indicar la incorrecta aplicación del electrodo de retorno o un mal contacto de sus conexiones. En este caso se debe comprobar la aplicación del electrodo de retorno y sus conexiones antes de seleccionar una mayor potencia de salida.

Al utilizar el modo Cut, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior a 1.000 V pico max.

Al utilizar el modo Blend, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior a 1 870 V pico max.

Al utilizar el modo Coag, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior 4000 Vpico max.

Al utilizar el modo Bipolar, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior 600 Vpico max.

Si el paciente tiene un desfibrilador cardioversor implantable (ICD), contacte con el fabricante del ICD para obtener instrucciones antes de realizar un procedimiento electroquirúrgico. La electrocirugía puede causar la activación múltiple del ICD.

Toda la superficie del electrodo de retorno debe fijarse firmemente al cuerpo del paciente y estar lo más cerca posible al campo de operación.

Hay posibilidad de pequeñas estimulaciones neuromusculares, cuando se producen arcos eléctricos entre el ELECTRODO ACTIVO y el tejido. El generador está diseñado de tal manera, que la posibilidad de aparición de estimulación neuromuscular sea mínima.

Los accesorios deben estar conectados al tipo de conector de salida apropiado. En particular, los accesorios bipolares se deben conectar solamente al conector de salida para instrumentos bipolares. Una conexión incorrecta puede provocar una salida de potencia del generador arriesgada.

El uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, tales como óxido nitroso (N₂O) y oxígeno debe ser evitado si se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico en la zona del tórax o la cabeza, al menos que éstos agentes sean aspirados.

Siempre que sea posible, para la limpieza y la desinfección, se deben utilizar agentes no inflamables.

Si para la limpieza o la desinfección se utilizan agentes inflamables, como disolventes de adhesivos, se debe permitir su evaporación antes de la aplicación de la cirugía de alta frecuencia AF. Existe riesgo de agrupación de soluciones inflamables debajo del paciente o en surcos del cuerpo tales como el ombligo, y en las cavidades del cuerpo tales como la vagina. Los fluidos que se concentran en estas áreas deben secarse antes de utilizar el equipo quirúrgico de alta frecuencia. Debe advertirse el peligro de ignición de gases endógenos. Algunos materiales como algodón, lana o gasa, cuando se saturan

con oxígeno, pueden encenderse por las chispas que se producen durante el uso normal del equipo quirúrgico de alta frecuencia.

El generador está equipado con un sensor del electrodo de retorno y sistema de monitoreo de la calidad del contacto (NEM), que supervisa la calidad de la conexión del electrodo de retorno al paciente. Cuando un electrodo de retorno de placa única que funcione correctamente está conectado al generador, el NEM (sistema de monitorización de la calidad del contacto) verifica las conexiones entre el generador y el electrodo de retorno de placa única. Esto NO VERIFICA si el electrodo de retorno de placa única está en contacto con el paciente. Cuando se utiliza un electrodo de retorno de división, el NEM (sistema de monitorización de calidad de contacto) confirma si la resistencia total está dentro del rango de seguridad preestablecido. Para una operación segura es necesario una aplicación adecuada (por ejemplo la hidratación de la piel del paciente) e inspección visual del electrodo de retorno del paciente.

AVISOS:

El uso de corriente de alta frecuencia puede interferir con la función de otros equipos electromagnéticos.

Cuando un equipo quirúrgico de alta frecuencia y equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea al mismo paciente, coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos.

No utilice agujas como electrodos de monitorización durante los procedimientos de electrocirugía. Pueden producirse quemaduras electroquirúrgicas involuntarias.

Para evitar la posibilidad de quemaduras electroquirúrgicas del paciente o los médicos, no permita que durante la activación el paciente entre en contacto con un objeto metálico conectado a tierra. Durante la activación de la unidad, no permita el contacto piel con piel entre el paciente y el médico.

Para que el paciente no sufra quemaduras cuando se usa un electrodo dividido, no active la unidad si el indicador del electrodo sólido está iluminado en verde o el indicador de alarma rojo permanece iluminado en rojo. Esto podría indicar colocación inadecuada de la almohadilla o circuito defectuoso del NEM (sistema de monitorización de calidad de contacto).

Antes de la activación retire del paciente todas las joyas que no son fijas.

Examine todos los accesorios y sus conexiones al electrogenerador antes de su uso. Asegúrese que los accesorios funcionan de forma correcta. Una conexión incorrecta puede producir arcos eléctricos, chispas, mal funcionamiento de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.

Cuando no utilice los accesorios activos, colóquelos en un estante o en un lugar limpio y seco, no conductivo y bien visible, fuera del contacto con el paciente. El contacto involuntario con el paciente puede provocar quemaduras.

Los estudios han demostrado que el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser potencialmente perjudicial para los pacientes y el equipo quirúrgico. Estos estudios recomiendan la ventilación adecuada del humo mediante el uso de un extractor de humos quirúrgico o de otros medios. [U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publicación 96- 128, Septiembre, 1996]

MANTENIMIENTO

Se recomienda realizar inspecciones periódicas y pruebas de rendimiento. Realice inspecciones y pruebas de rendimiento cada seis meses. Un técnico biomédico cualificado deberá realizar esta prueba para asegurarse de que la unidad está funcionando de manera efectiva y segura.

LIMPIEZA

Después de cada uso, limpie la unidad.

ADVERTENCIA:

Peligro de Descarga Eléctrica - Siempre apague y desenchufe el generador antes de limpiarlo.

NOTA:

No limpie el generador con productos de limpieza o desinfectantes abrasivos, solventes u otros materiales que puedan rayar los paneles o dañar el generador.

1. Apague el generador y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
2. Limpie completamente todas las superficies del generador y el cable de alimentación con un paño húmedo y una solución de limpieza suave o desinfectante. Siga los procedimientos aprobados en su centro o utilice un procedimiento de control de infecciones validado. No permita penetración de líquidos en el chasis. No esterilice el generador.

INSPECCIÓN PERIÓDICA

Cada seis meses inspeccione visualmente para detectar signos de desgaste o daños. Preste especial atención a los siguientes problemas:

- Daños en el cable de alimentación
- Daños en el conector de entrada del cable de alimentación
- Daños visibles en la unidad
- Daño a cualquier conector de salida
- La acumulación de pelusa o suciedad en/o alrededor de la unidad

SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES

Los fusibles de la unidad se encuentran justo debajo del conector de entrada del cable de alimentación en la parte trasera de la unidad.

Para cambiar los fusibles, siga este procedimiento:

1. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
2. Retire el cable de alimentación del conector de entrada en el panel trasero.

3. Para liberar la caja de fusibles, inserte un pequeño destornillador de punta plana en la ranura del cajón debajo del conector de entrada del cable de alimentación. A continuación, deslice el cajón hacia fuera.
4. Retire los dos fusibles (T6.3AL250V) y reemplácelos con unos nuevos f con los mismos parámetros.
5. Inserte el soporte de los fusibles en el conector de entrada del cable de alimentación.

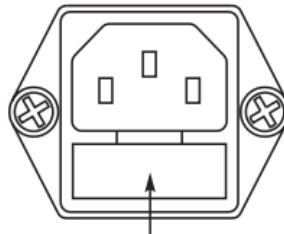


Figura 5-1 Portafusibles

AVISO:

Si la unidad no muestra error en la pantalla y no se enciende, compruebe los fusibles.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Esta sección incluye descripciones de los códigos de error y acciones a tomar para resolverlos.

El equipo incluye una función de autodiagnóstico automático. Si se detecta un error o un fallo de funcionamiento durante el diagnóstico, el sistema muestra el código, produce un sonido de voz y desactiva la salida de potencia de la unidad.

En la siguiente tabla se muestran los códigos de error, se describen los errores o los fallos y se recomiendan acciones a tomar para su eliminación.

Todos los códigos de error se muestran en la pantalla indicadora del modo Bipolar. Si la unidad muestra cualquier otro código de error que no está indicado, se requiere servicio. Apague la unidad y llame a Equimédica.

NOTA:

Si la unidad no se enciende y la pantalla indicadora del modo Bipolar no muestra nada, compruebe los fusibles, como se describe en la Sección 5 de esta guía.

MENSAJES DE ERRORES FATALES DEL SISTEMA

Los mensajes de errores (E) indican problemas internos de la unidad.



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



maría Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

Código de Error	Descripción	Acción Recomendada
E1	La corriente de salida está fuera de la especificada, chequeo digital	1. Apague la unidad (<i>para errores de temperatura, deje enfriar la unidad durante 20 minutos</i>). 2. Encienda la unidad. 3. Si el código de error reaparece, anote el número y contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Bovie® al Tel:+1-727-384-2323.
E4	Error de voltaje C.C. (corriente continua)	
E5	Sensor de temperatura, error 1	
E6	Sensor de temperatura, error 2	
E7	NEM / error Autobipolar	
E8	Error de calibración de NEM	
E9	Error C/A (corriente alterna)	
E10	Error de "Watch Dog" (circuito de supervisión)	
E11	Error del sensor del cable de la placa del relé	
E12	Error fuera de rango del nivel de potencia.	

MENSAJES DE CÓDIGOS DE ERRORES INSTANTÁNEOS DEL SISTEMA

Mensajes de fallo (F) indican la configuración incorrecta de la unidad o accesorios defectuosos.

Código del Fallo	Descripción	Acción Recomendada
F1	El botón Cut del mango 1 esta pulsado durante el encendido inicial del aparato.	1. Si aparece el código de fallo, desconecte todos los accesorios. Apague y vuelva a encender el generador. 2. Si el problema persiste, sustituya el mango o el interruptor de pedal y repita el reinicio. 3. Si el código de error reaparece, anote el número y contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Bovie® al tel: +1-727-384-2323.
F2	El botón Coag del mango 1 esta pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F3	El botón Cut del mango 2 esta pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F4	El botón Coag del mango 2 esta pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F5	El pedal Cut del interruptor de pedal monopolar está pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F6	El pedal Coag del interruptor de pedal monopolar está pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F7	El pedal Bipolar del interruptor de pedal bipolar esta pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F8	El botón de activación del modo Bipolar esta pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F9	Activación simultánea de interruptor de pedal y mango o cualquier otra combinación. <i>Esto no se aplica a la activación de modo Spray.</i>	
F10	Intento de activación de interruptor de pedal monopolar o bipolar, cuando no se detecta conexión de interruptor de pedal o el interruptor de pedal no es aprobado por Bovie®.	
F11	Intento de activación de mango monopolar 1 cuando no hay mango monopolar de activación por pedal conectado al conector de salida de mango Monopolar 1.	

PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICA DE REPARACIÓN RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

El fabricante es responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del generador sólo en las siguientes circunstancias:

- El usuario ha seguido los procedimientos de instalación y configuración de esta Guía del Usuario.
- Las operaciones de montaje, reajuste, modificaciones o reparaciones se realizaron por personas autorizadas.
- La instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple las normas locales y los requisitos reglamentarios, tales como IEC y BSI.
- El uso del equipo sigue las instrucciones de utilización.

Por favor, tenga en cuenta que los dispositivos médicos infectados, deben eliminarse como desechos médicos de riesgo biológico y no pueden ser incluidos en los programas de eliminación/reciclaje de equipos electrónicos usados. Además, algunos productos electrónicos deben ser devueltos directamente al fabricante. Póngase en contacto con su representante para las instrucciones de devolución.

DEVOLUCIÓN DEL GENERADOR PARA REPARACIÓN

Antes de devolver el generador, llame al representante para obtener asistencia. Si se le indica enviar el generador al fabricante, primero debe obtener un Número de Autorización de Artículos Devueltos (RGA#). Luego, limpie el generador y empaquételo de forma segura para garantizar la protección adecuada de la unidad. Para facilitar el procedimiento, por favor asegúrese de incluir una referencia del número de autorización de artículos devueltos en el exterior de la caja

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Una especificación considerada como “típica” está dentro del $\pm 20\%$ de un valor indicado a temperatura ambiente (25°C) y un voltaje nominal de entrada de alimentación.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Potencia de Entrada

Nivel de Voltaje de Entrada	100-240V~ $\pm 10\%$
Rango de frecuencia de la línea de la red eléctrica (nominal):	50-60 Hz
Consumo de energía:	5604 VA
Fusibles (dos):	6,3 A (mecha lenta)



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

Ciclo de Trabajo

Con valor máximo de nivel de potencia y en condición de carga nominal (Cut I, 200 W @ 300 ohmios) el generador es adecuado para tiempos de activación de 10 segundos en modo encendido, seguido de 30 segundos en modo apagado durante 30 minutos.

La temperatura interna del equipo tiene que controlarse continuamente. Si la temperatura sobrepasa los 75°C, sonará la alarma y la potencia de salida se desactivará.

Dimensiones y Peso

Anchura	37,5 cm (14,75 in.)	Profundidad	46 cm (18,1 in.)
Altura	16,5 cm (6,5 in.)	Peso	< 9,07 kg (< 20 lbs)

Parámetros de Funcionamiento

Margen de temperatura ambiental	de 10° a 40° C
Humedad relativa	de 30% a 75%, sin condensación
Presión atmosférica	de 70kPa a 106kPa
Tiempo de calentamiento	Si se transporta o se almacena a temperaturas fuera del rango de temperatura de funcionamiento, deje pasar una hora para que el generador alcance la temperatura ambiente

Transporte

Margen de temperatura ambiental	de -40° a +70° C
Humedad relativa	de 10% a 100%, incluso condensación
Presión atmosférica	de 50kPa a 106kPa

Almacenamiento

Margen de temperatura ambiental	de 10° a 30° C
Humedad relativa	de 10% a 75%, sin condensación
Presión atmosférica	de 50kPa a 106kPa

El dispositivo debe conservarse y utilizarse en un entorno con temperatura ambiente de aproximadamente 25°C.

Volumen de Audio

Los niveles de audio indicados a continuación se refieren a los tonos de activación (modos Cut, Coag y Bipolar) y a los tonos de alerta (alertas de electrodo de retorno y del sistema) a una distancia de un metro. Los tonos de alerta cumplen con los requisitos de la normativa IEC 60601-2-2.

Señal Acústica de Activación

Volumen (ajustable)	≥ 40 dBA
Frecuencia	Todos los Modos de Cut: 610 Hz ± 25 Hz Todos los Modos de Coag: 910 Hz ± 25 Hz Modo de Spray Simultaneo: 1667 Hz ± 50 Hz Todos los Modos Bipolar: 910 Hz ± 25 Hz
Duración	Continúa, mientras que el generador este activado

Señal Acústica de Alerta

Volumen (no ajustable)	> 65 dBA
------------------------	----------

Señal Acústica para Errores Momentáneos

Volumen (no ajustable)	> 65 dBA
Señal Acústica para Errores Momentáneos	2.4 kHz 450 milisegundos/ 1.2 kHz 450 milisegundos

Detección de Presencia de Electrodo de Retorno

El sistema presenta alertas sonoras y visuales, cuando no detecta electrodo de retorno.

Sólido	Resistencia de la red: 0 Ω a 8 Ω ± 1 Ω Medición continua: Una vez que el sistema establezca la resistencia del electrodo de retorno sólido, un incremento de 20 Ω - 25 Ω de la resistencia hará saltar la señal de alerta. Cuando se produce situación de alerta, el sistema desactiva la potencia de salida.
Dividido	Resistencia de la red: 10 Ω ± 5 Ω a 135 Ω ± 10 Ω Medición continua: Una vez que el sistema establezca resistencia del electrodo de retorno dividido, un incremento de 40% de la resistencia hará saltar la señal de alerta. Cuando se produce situación de alerta, el sistema desactiva la potencia de salida.

Corriente de Fuga de Alta Frecuencia RF

Corriente de fuga en modo Bipolar Micro, Macro	< 63 mA _{rms}
Corriente de fuga en modo Bipolar Standard	< 50 mA _{rms}
Corriente de fuga en modo Monopolar RF	< 150 mA _{rms}

Condiciones de Funcionamiento

La energía de radiofrecuencia RF se genera y pasa a través de cable de interconexión hacia un accesorio, dónde la energía se suministra con la finalidad de corte, coagulación y ablación de tejido.



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
 Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
 Directora Técnica
 MN 11725

ESTÁNDARES Y CLASIFICACIONES IEC (COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL)

Equipo Clase I (IEC 60601-1)

Equipo protegido contra descargas eléctricas por protección adicional (a tierra) al aislamiento básico a través de medios de conexión de las partes conductoras a la tierra da protección en el cableado fijo de la instalación.

Equipo de Tipo CF (IEC 60601-1)/Protección contra Desfibrilador



El equipo proporciona un alto grado de protección contra descargas eléctricas, sobre todo con respecto a las posibles fugas de corriente. El equipo es tipo CF. Las conexiones de los pacientes están aisladas de tierra y resisten a los efectos de la descarga del desfibrilador.

Resistencia a Derrame de Líquidos (IEC 60601-2-2)

La carcasa del generador está diseñada de tal manera que el líquido derramado durante el uso normal no pueda entrar en contacto con el aislamiento eléctrico u otros componentes que, al mojarse, es probable que afecten negativamente a la seguridad del generador.

Interferencias Electromagnéticas

Cuando otro equipo se coloca sobre o debajo de la unidad se puede activar sin interferencia. El generador minimiza la interferencia electromagnética sobre los equipos de vídeo utilizados en la sala de operaciones.

Compatibilidad Electromagnética (IEC 60601-1-2 y IEC 60601-2-2)

El equipo cumple con las correspondientes especificaciones de compatibilidad electromagnética. IEC 60601-1-2 y IEC 60601-2-2.

Tensiones Transitorias (Transferencia de tensión del Generador de Emergencia a la red)

El equipo funciona de manera segura cuando se realiza la transferencia entre la red de corriente alterna (CA) y el generador de emergencia - fuente de tensión.

CARACTERÍSTICAS DE LA SEÑAL DE SALIDA

Máxima potencia de salida para modos monopolares y bipolares

Las lecturas de potencia concuerdan con la potencia real sobre la carga nominal dentro de $\pm 20\%$ o 5W, usando la mayor de las dos.



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

Modo	Potencia Max.	Carga Nominal	Frecuencia de Salida	Tasa de Repetición	Ciclo de Trabajo	Máximo pico de tensión (Vpico max)	Factor de cresta (Amplitud)* (Carga Nominal)
Cut I	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	N/A	N/A	1000V	1,7 ± 20%
Cut II	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	N/A	N/A	750V	1,7 ± 20%
Blend (1)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	75% ciclo de trabajo	1320V	1,8 ± 20%
Blend (2)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	62,5% ciclo de trabajo	1475V	2,0 ± 20%
Blend (3)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	50% ciclo de trabajo	1650V	2,2 ± 20%
Blend (4)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	37,5% ciclo de trabajo	1870V	2,4 ± 20%
Pinpoint Coag	120 W	500 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	25% ciclo de trabajo	1800V	3,1 ± 20%
Spray Coag	120 W	500 Ω	de 350 a 450 kHz	de 20 a 45 kHz	de 5,9 a 14,2% ciclo de trabajo	4000V	6,0 ± 20%
Gentle Coag	120 W	125 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	N/A	N/A	450V	1,6 ± 20%
Macro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	N/A	N/A	600V	1,5 ± 20%
Micro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	N/A	N/A	500V	1,5 ± 20%
Standard Bipolar	50 W	50 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	N/A	N/A	250V	1,5 ± 20%

* indica la capacidad de la forma de onda para coagular vasos sangrantes sin efecto de corte.

CUMPLIMIENTO DE EMC (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA)

Se deben tomar precauciones especiales en relación con los generadores. Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales relativas a la EMC (compatibilidad electromagnética) y deben ser instaladas y mantenidas de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este manual.

Es necesario entender que con el dispositivo se deben utilizar sólo los accesorios suministrados junto con la máquina o del mismo fabricante. El uso de accesorios, transductores y cables, que no sean los especificados, puede producir un aumento de emisiones o disminución de la resistencia del dispositivo y sus accesorios no son adecuados para la interconexión con otros equipos.

Equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de los equipos eléctricos. El generador no debe utilizarse cerca o encima de otro equipo, pero si es necesaria su utilización cerca o encima de otro equipo, debe observarse para averiguar su funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.


 GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
 Representante Legal Equimedica S.R.L.


 María Cristina Cocco
 Directora Técnica
 MN 11725

Distancias de separación recomendadas entre equipos de radiofrecuencia RF portátiles y móviles y Bovie® Surgi-Center | PRO.

Bovie® Surgi-Center | PRO está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El cliente o el usuario del Bovie® Surgi-Center | PRO puede prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y Bovie® Surgi-Center | PRO como se recomienda a continuación, de acuerdo con el nivel de potencia de salida máximo del equipo de comunicaciones.

Índice de salida de energía máximo del transmisor W	distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{Z}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con un índice de salida de energía máximo no mencionado anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor dónde P es la potencia de salida máxima del transmisor en (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas instrucciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Guía y declaración del fabricante – – emisiones electromagnéticas


Bovie® Surgi-Center | PRO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del Bovie® Surgi-Center | PRO debe asegurarse que le utiliza en dicho entorno.

Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	Bovie® Surgi-Center PRO debe emitir energía electromagnética a fin de cumplir con su función. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	Bovie® Surgi-Center PRO es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que alimenta a edificios utilizados para usos domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/flicker IEC 61000-3-3	Corresponde	

Guía y declaración del fabricante – resistencia electromagnética			
Bovie® Surgi-Center PRO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del Bovie® Surgi-Center PRO debe asegurarse que le utiliza en dicho entorno.			
Prueba de resistencia	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser cubierto de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Transitorios/ráfagas eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV común	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_t (<95 % caída de U_t) por 0,5 ciclos <40 % U_t (<60 % caída de U_t) por 5 ciclos 70 % U_t (<30 % caída de U_t) por 25 ciclos <5 % U_t (<95 % caída de U_t) por 5 ciclos	<5 % U_t (<95 % caída de U_t) por 0,5 ciclos <40 % U_t (<60 % caída de U_t) por 5 ciclos 70 % U_t (<30 % caída de U_t) por 25 ciclos <5 % U_t (<95 % caída de U_t) por 5 ciclos	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de Bovie® Surgi-Center PRO necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que Bovie® Surgi-Center PRO sea alimentado por una fuente de alimentación continua o una batería.
Campos electromagnéticos de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de alimentación deben estar a niveles típicos de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: U_t es la tensión de corriente alterna de la de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			


 GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
 Representante Legal Equimedica S.R.L.


 Maria Cristina Cocco
 Directora Técnica
 MN 11725

Guía y declaración del fabricante –inmunidad electromagnética- continuación...			
Prueba de resistencia	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
Energía de radiofrecuencia RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicación portátiles y de radiofrecuencia no se deben utilizar más cerca a cualquier parte de Bovie® Surgi-Center PRO, incluidos los cables, que la distancia de seguridad recomendada, calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Energía de radiofrecuencia RF conducida IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m).</p> <p>Las intensidades de los campos de transmisores de RF fijos, calculados durante estudio electromagnético in situ^a, deben ser menores que el nivel de compatibilidad en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Posibles interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo. </p>
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas instrucciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM emisión de radio y emisoras de televisión no pueden predicarse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia RF fijos, debe ser realizado un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el Bovie® Surgi-Center PRO supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el Bovie® Surgi-Center PRO deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del Bovie® Surgi-Center PRO .</p>			
<p>^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a [V₁] V/m.</p>			


 GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
 Representante Legal Equimedica S.R.L.


 Maria Cristina Cocco
 Directora Técnica
 MN 11725

CURVAS DEL NIVEL DE POTENCIA DE SALIDA

Figuras A-1 hasta A-9 ilustran el nivel de la potencia de salida que se alimenta en un rango de resistencias de carga, en cualquier modo específico.

Figura A – 1 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo CUT I

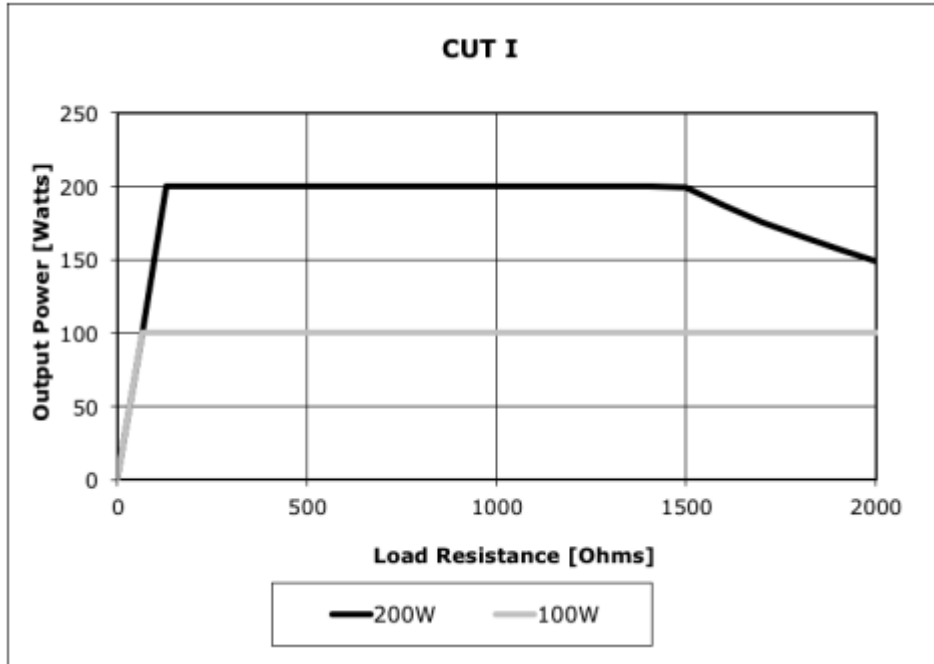


Figura A – 2 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo CUT II

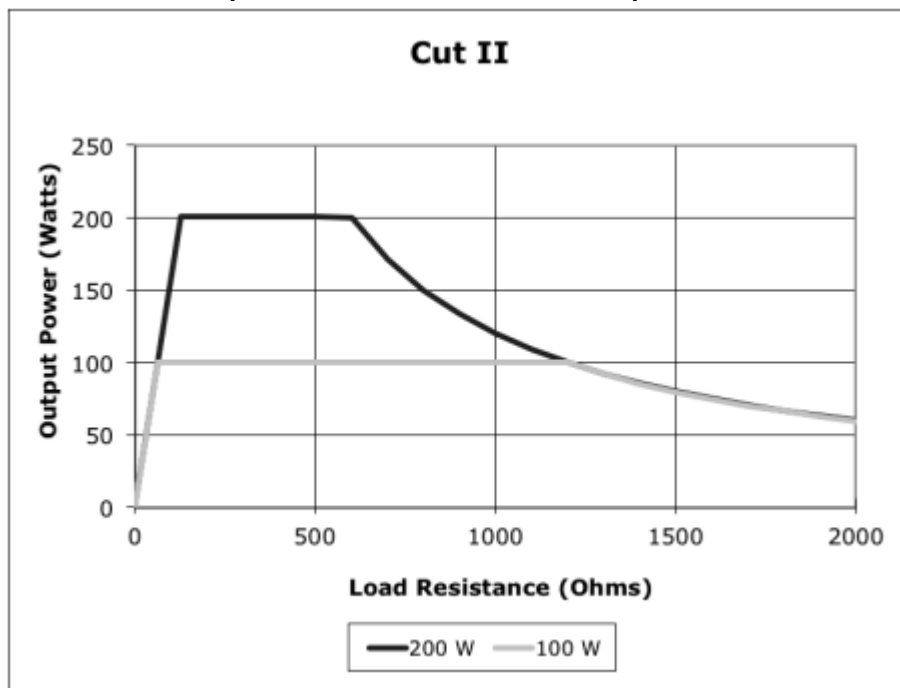


Figura A – 3 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo BLEND (1, 2, 3, 4)

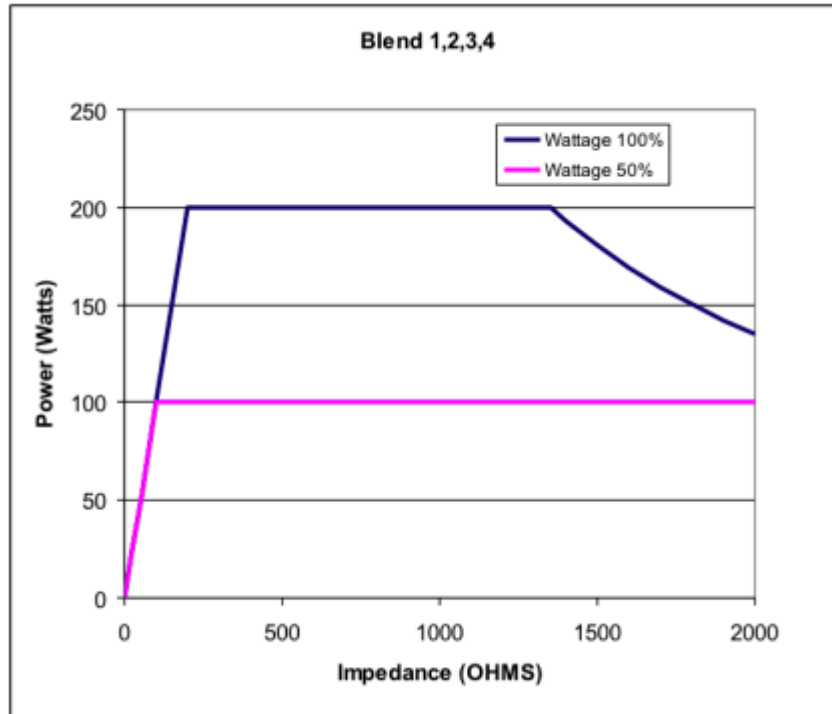


Figura A – 4 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo PINPOINT COAGULATION

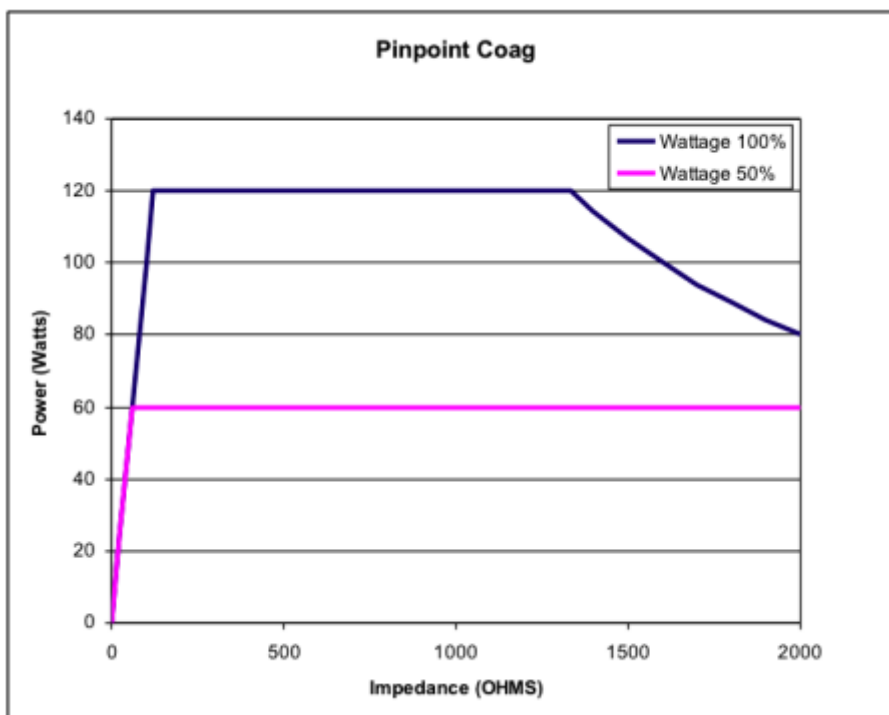


Figura A- 5 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo SPRAY
COAGULATION

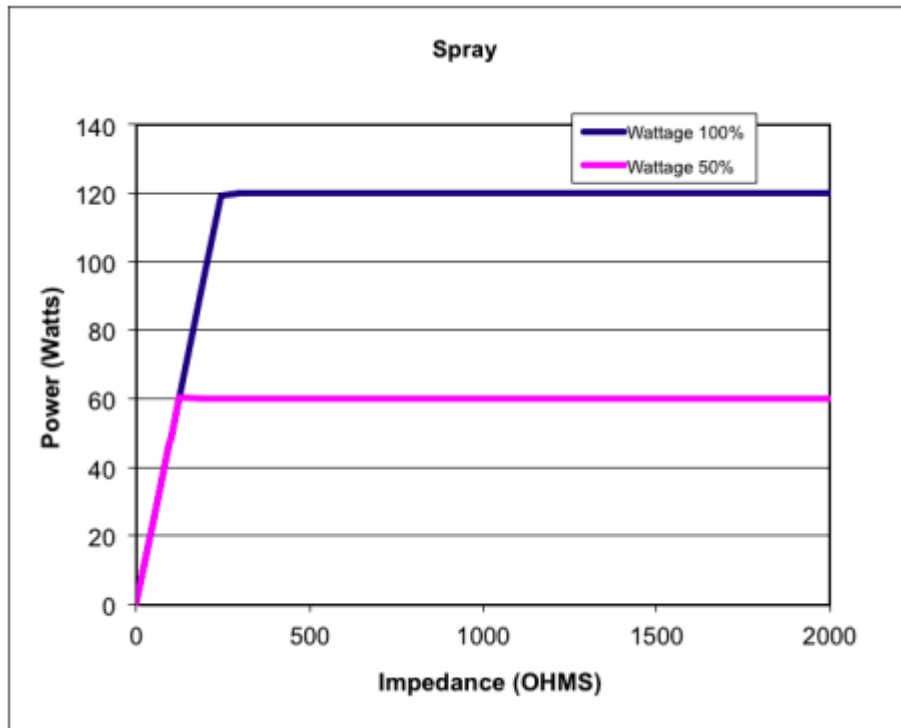


Figura A – 6 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo GENTLE
COAGULATION

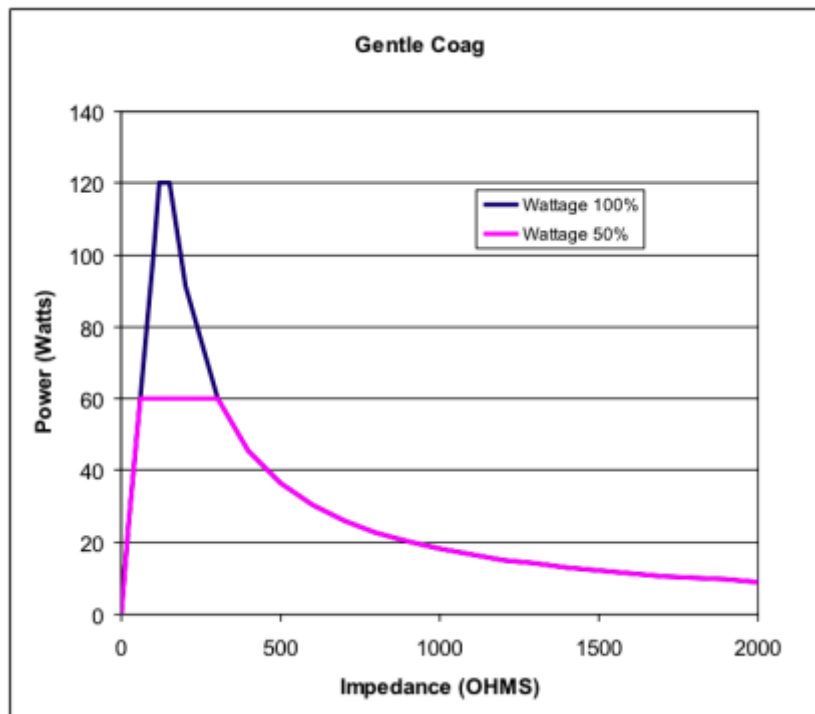
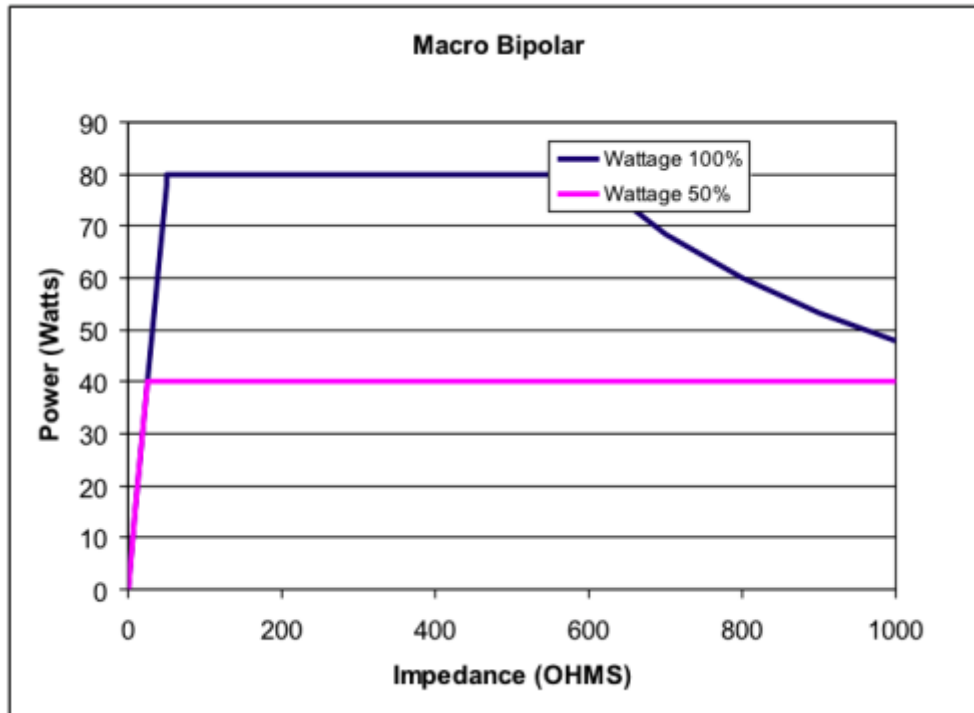
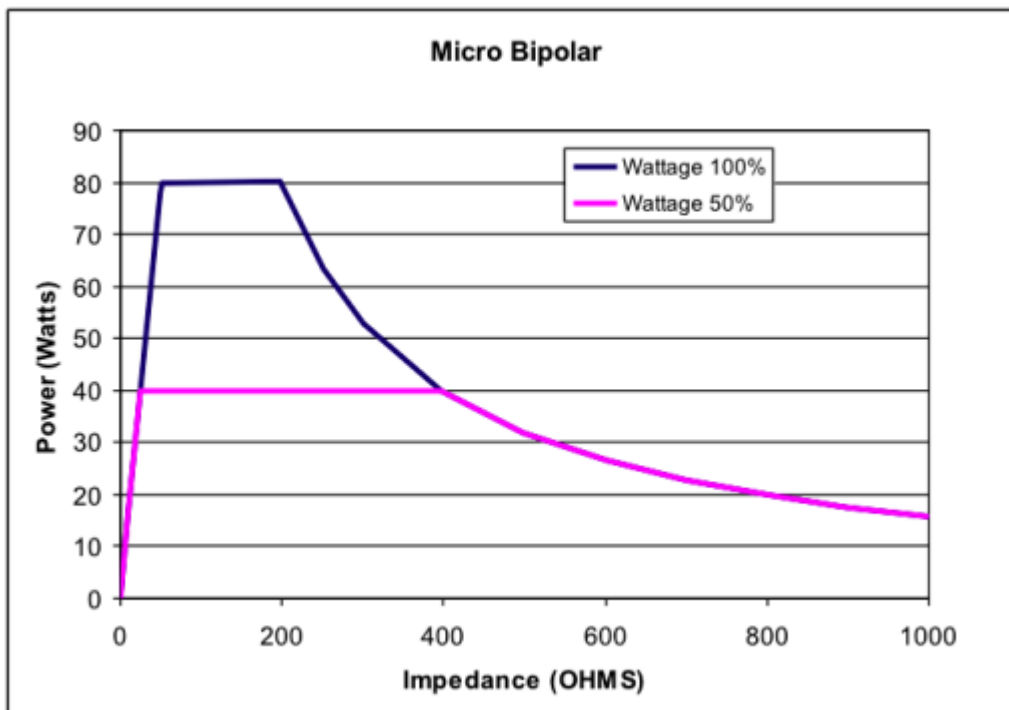
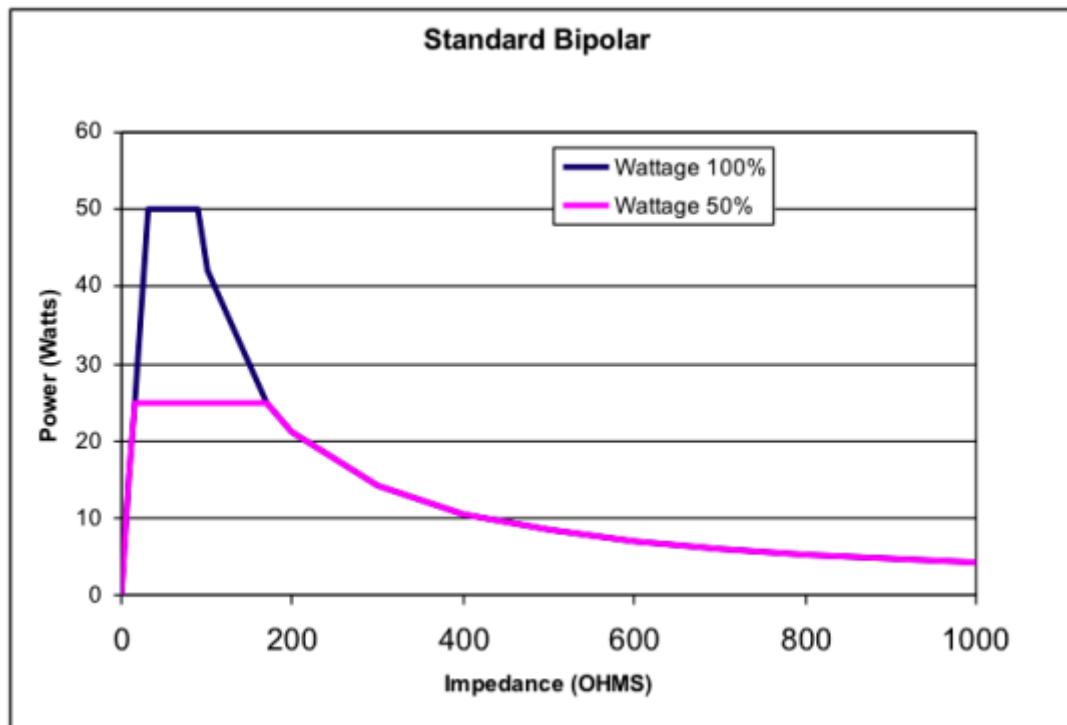


Figura A– 7 Potencia de salida frente la impedancia en modo MACRO BIPOLAR

Figura A– 8 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo MICRO BIPOLAR

Figura A– 9 Potencia de salida frente la impedancia en modo STANDART BIPOLAR



GARANTÍA

Se garantiza que todos productos fabricados por ella funcionarán sin defectos de fabricación bajo condiciones normales de uso y servicio para el periodo que se establece a continuación.

La obligación del fabricante bajo esta garantía se limita a la reparación o la sustitución, según su criterio, de cualquier producto o parte del mismo, que se ha devuelto a la misma o a su distribuidor dentro del plazo aplicable que se muestra a continuación, después de la entrega del producto al comprador original y después de que se efectúe un examen que muestre que el producto es realmente defectuoso.

Esta garantía no es válida para ningún producto o componente que haya sido reparado o alterado fuera de la fábrica de forma que según el criterio afecte a su estabilidad o fiabilidad o que haya estado sujeto a uso indebido, negligencia o daño accidental.

INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA:

La etiqueta del producto se prepara tomando como referencia la Directiva de dispositivos médicos 93/42/AT e ISO 15223. La tabla explicativa sobre los símbolos en la etiqueta se encuentra a continuación.




























GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

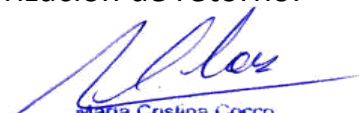
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

	Fabricante
	Representante autorizado en la comunidad europea.
	Indica la fecha después de qué el dispositivo médico no es para ser utilizado.
	Fecha de fabricación
	Numero de lote
	Esterilizado por oxido de etileno
	No reutilizar
	No re-esterilizar
	No utilizar si el envase se encuentra dañado
	Tipo BF
	Conexión de cable
	Indica conexión de control del flujo de la solución salina
	Interruptor de pedal
	Indica aumentar el punto de encuadre
	Indica disminuir el punto de encuadre
	Radiación no ionizante
	Descartaren instalaciones apropiadas para recuperación y reciclaje.
	Leer el manual de instrucciones
	Precaución
	PLA-CORTADO: Función de Ablación
	PLA-COAG: Función de coagulación
	Marcado CE
	Mantener seco y protegido de la humedad
	Mantener protegido de las fuentes de luz
	IPX Prueba de 2 aguas grado de equipamiento
IP67	IP Prueba de 67 aguas grado de cambio de pies

ATENCIÓN AL CLIENTE

Cualquier queja o comentario sobre la calidad del sistema, fiabilidad o durabilidad debe ser dirigido a Servicio al Cliente o al representante autorizado. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para un representante autorizado para una autorización de retorno.


GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.


María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

Obligaciones del fabricante:

El fabricante es responsable de cualquier producto que no cumpla con los requisitos de la norma del producto.

El fabricante asumirá la responsabilidad de las lesiones sufridas por los pacientes/usuarios y de los daños materiales causados por el producto que no sean el propio producto defectuoso.

El fabricante no es responsable de las siguientes circunstancias:

- No hay defectos o problemas encontrados cuando los productos entregados al comprador original.
- El cliente o usuario no lee y no entiende el manual de instrucciones del usuario o no sigue las indicaciones pertinentes en él.
- Lesiones de pacientes/usuarios y daños a la propiedad causados por transporte, instalación, operación, reparación o almacenamiento inadecuados, así como la del usuario incumplimiento de las advertencias y advertencias proporcionadas por el fabricante.
- El cliente o usuario no cumple con la petición escrita del fabricante en relación con el rendimiento del producto, la mejora o el cambio.
- Pacientes/usuarios lesionados y daños a la propiedad causados por las modificaciones o alteraciones del producto que no son dirigidas por el fabricante.
- Lesiones de pacientes/usuarios y daños a la propiedad causados por negligencia del cliente o usuario, imprudencia temeraria o falta intencional de la producto.

Nombre de parte	Sustancias o elementos tóxicos y/o nocivos					
	Pb	Hg	Cd	Cr VI	PBB	PBDE
PCB	○	○	○	○	○	○
Adaptador de energia	○	○	○	○	○	○
Cable de alimentacion	○	○	○	○	○	○
Conector	○	○	○	○	○	○
Partes de maquinaria- fuste, rodillo	○	○	○	○	○	○
Partes mecánicas – motores	○	○	○	○	○	○
Partes mecánicas – otros	○	○	○	○	○	○

○: sustancias tóxicas o nocivas en la misma calidad de un material es más baja que el límite de concentración estipulado. ×: sustancias tóxicas o nocivas en la misma calidad de un material es más alta que el límite de concentración estipulado.



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
 Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
 Directora Técnica
 MN 11725

Protección ambiental

El sistema electroquirúrgico por plasma de radiofrecuencia cumple con la Directiva europea sobre la prohibición del uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. Este producto se ajusta a la Directiva de UE 2011/65/UE (controles en restricciones en el uso de sustancias peligrosas seguras)

Los residuos y el propio dispositivo y accesorios relacionados, deben ser eliminados por la empresa de formación profesional de personal de manipulación o reciclaje directo. No eliminar como residuo domiciliario.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple los límites de **EN 60601-1-2:2007 Equipo Eléctrico Médico-Part1-2: Requisitos generales de seguridad y prestaciones esenciales-Norma colateral: Requisitos de compatibilidad electromagnética y pruebas.**

Estos límites tienen por objeto ofrecer una protección razonable contra las interferencias electromagnéticas nocivas o de otro tipo en la mayoría de las instalaciones. Sin embargo, no existe ninguna garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación determinada. Si este equipo causa interferencias electromagnéticas o de otro tipo dañinas, que pueden ser determinadas apagando y encendiendo el equipo, se anima al usuario a tratar de corregir la interferencia por una o más de las siguientes medidas:

- A. Reorientar o reubicar la unidad
- B. Aumentar la separación entre la unidad y el equipo afectado.
- C. Conecte el equipo del sistema no médico a una salida en un circuito diferente de aquel al que la unidad está conectada.
- D. Consulte al distribuidor o al personal técnico experimentado para obtener ayuda.

¡ATENCIÓN! Los cambios o modificaciones no expresamente aprobados podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo. **TABLAS DE ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN SOBRE LA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3.; 3.4.; 3.5, 3.6.; 3.7.; 3.8.; 3.9.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO EQUIMEDICA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 46 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.01 08:19:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.01 08:19:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000913-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000913-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EQUIMEDICA SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 852-10

Nombre descriptivo: Generadores electroquirurgicos de alta frecuencia y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 Unidades para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Symmetry, Secto, Olsen, Bovie.

Modelos:

Generadores de electrocirugía de alta frecuencia y accesorios: A2250, A3250 [Fabricados en B]

Generadores de electrocirugía de alta frecuencia y accesorios: A1250S, A2350, A3350, A942, A952, DERM 101, DERM 102, IDS-210, IDS-310 [Fabricados en D]

---Accesorios---

[Fabricados en A]

Fórceps bipolares de ángulo agudo Olsen®: 20-1530, 20-1530I, 20-1535I, 20-1540, 20-1540I, 20-1550, 20-1550I, 20-1560, 20-1560I, 20-1570, 20-1570I, 20-1580

Kit de fórceps bipolares de ángulo agudo Olsen®: 20-1530K, 20-1530K-28, 20-1530KI, 20-1530KI-28, 20-1540K-28, 20-1540KI, 20-1540KI-28, 20-1550KI, 20-1550KI-28, 20-1560K-28, 20-1560KI-28, 20-1563KI-28, 20-1570K, 20-1570K-28, 20-1570KI, 20-1570KI-28, 20-1580K-28

Fórceps bipolares Adson Olsen®: 10-1081, 10-1081I, 10-1082, 10-1082I, 20-1080, 20-1080I, 20-1082, 20-1082I, 20-5080, 80509, 80530, 80547, 80548, 80553

Kit de Fórceps bipolares Adson Olsen®: 20-1080K, 20-1080K-28, 20-1080KI, 20-1080KI-28, 20-1082K, 20-1082K-28, 20-1082KI, 20-1082KI-28, 20-5082K, 20-5082K-28, 20-5082KI, 20-5082KI-28

Fórceps monopolares Adson Olsen®: 12201, 12202, 12203, 12204, 42500, 42502, 42503, 42505, 42507, 42509

Electrodo de bola Olsen®: 66200, 66201, 66202, 66203, 66204, 66205, 66206, 66207, 66209, 66210, 66211, 66212, 66213, 66214, 66900, 97201

Fórceps bipolares en forma de bayoneta Olsen®: 10-1311, 10-1311I, 10-1311I-C, 10-1321, 10-1321I, 10-1321I-C, 10-1322, 10-1322I, 10-1331, 10-1331I, 10-1360, 10-1360I, 10-13160I, 10-1361, 10-1361I, 10-1361I-0, 10-1362, 10-1362I, 10-1371, 10-1371I, 10-1372, 10-1372I, 10-1381, 10-1381I, 10-1381T, 10-1401, 10-1401I, 10-1401I-C, 10-1411, 10-1411I, 10-1412, 10-1412I, 10-1421, 10-1421I, 10-1421I-C, 10-1431, 10-1431I, 10-1445, 10-1445I, 10-1447, 10-1447I, 10-1449, 10-1449I, 10-1481, 10-1481I, 10-1482, 10-1482I, 10-1483, 10-1483I, 10-1484, 10-1484I, 10-1485, 10-1485I, 10-1486, 10-1486I, 10-1487, 10-1487I, 10-1488, 10-1488I, 10-1541, 10-1561I, 10-1571, 20-1315, 20-1315I, 20-1320I, 20-1320-OL, 20-1325, 20-1325I, 20-1330, 20-1330I, 20-1340, 20-1340I, 20-1355, 20-1355I, 20-1360, 20-1360I, 20-1370, 20-1370I, 20-1375, 20-1375I, 20-1380, 20-1380I, 20-1381I, 20-1382, 20-1382I, 20-1384, 20-1384I, 20-1386, 20-1386I, 20-1400, 20-1400I, 20-1410, 20-1410I, 20-1415, 20-1415I, 20-1420, 20-1420I, 20-1440I, 20-1441, 20-1445, 20-1445I, 20-1448I, 20-1480, 20-1480I, 20-1481, 20-1481I, 20-1483, 20-1483I, 20-1484, 20-1484I, 20-1486, 20-1486I, 20-1682, 20-1682I, 20-1688I, 20-5370, 20-5370I, 20-5400, 20-5400I, 20-5410, 20-5410I, 80200, 80201, 80202, 80204, 80204-C, 80205, 80205-C, 80224, 80300, 80301, 80302, 80303, 80303-C, 80304, 80304-C, 80305, 80430, 80431, 80432, 80433, 80434, 80502, 80505, 80510, 80512, 80520, 80543, 80544, 80545, 80552, 80566, 80570, 80571, 80572, 80573, 80574, 80580, 80581, 80582, 80583

Kit de fórceps bipolares en forma de bayoneta Olsen®: 20-1315K, 20-1315K-28, 20-1315KI, 20-1315KI-28, 20-1320K, 20-1320K-28, 20-1320KI, 20-1320KI-28, 20-1325K, 20-1325K-28, 20-1325KI, 20-1325KI-28, 20-1330K, 20-1330K-28, 20-1330KI, 20-1330KI-28, 20-1340K, 20-1340K-28, 20-1340KI, 20-1340KI-28, 20-1355K-28, 20-1355KI-28, 20-1360K, 20-1360K-28, 20-1360KI, 20-1360KI-28, 20-1370K, 20-1370K-28, 20-1370KI, 20-1370KI-28, 20-1375K, 20-1375K-28, 20-1375KI, 20-1375KI-28, 20-1380K, 20-1380K-28, 20-1380KI, 20-1380KI-28, 20-1381KI, 20-1381KI-28, 20-1382K-28, 20-1382KI, 20-1382KI-28, 20-1384K-28, 20-1384KI, 20-1384KI-28, 20-1386K-28, 20-1386KI, 20-1386KI-28, 20-1400K, 20-1400K-28, 20-1400KI, 20-1400KI-28, 20-1410K, 20-1410K-28, 20-1410KI, 20-1410KI-28, 20-1415K, 20-1415K-28, 20-1415KI, 20-1415KI-28, 20-1420K, 20-1420K-28, 20-1420KI, 20-1420KI-28, 20-1440, 20-1440K, 20-1440K-28, 20-1440KI, 20-1440KI-28, 20-1445K, 20-1445K-28, 20-1445KI, 20-1445KI-28, 20-1480K, 20-1480K-28, 20-1480KI, 20-1480KI-28, 20-1481K, 20, 1481K-28, 20-1481KI, 20-1481KI-28, 20-1483K-28, 20-1483KI-28, 20-1484K-28, 20-1484KI-28, 20-1486K-28, 20-1486KI, 20-1486KI-28, 20-1490KI, 20-1490KI-28, 20-1520KI, 20-1682K-28, 20-1682KI, 20-1682KI-28, 20-5370K, 20-5370K-28, 20-5370KI, 20-5370KI-28, 20-5380KI, 20-5400K, 20-5400KI, 20-5400KI-28, 20-5410K, 20-5410K-28, 20-5410KI, 20-5410KI-28, 20-5440KI, 20-5440KI-28

Fórceps de irrigación bipolares en forma de bayoneta Olsen®: 20-0311, 20-0331, 20-0351, 20-0361, 20-0371, 20-

0381, 20-0401, 20-0411, 20-0421, 20-0431, 20-0471, 20-0481, 20-0491, 20-7431

Kit de fórceps bipolares de irrigación en forma de bayoneta Olsen®: 20-0321, 20-0411R

Fórceps bipolares de irrigación en forma de bayoneta Olsen®: 10-0311I, 10-0321I, 10-0331I, 10-0341I, 10-0345I, 10-0351I, 10-0351I-C, 10-0361I, 10-0361I-C, 10-0371I, 10-0371I-C, 10-0381I, 10-0391I, 10-0401I, 10-0411I, 10-0421I, 10-0431I, 10-0441I, 10-0461I, 10-0471I, 10-0481I, 10-0491I, 10-0493I, 10-0561I, 10-0571I, 10-0581I, 10-0591I, 10-0593I

Fórceps monopolares en forma de bayoneta Olsen®: 11000, 11002, 11003, 11004, 11006, 11007, 11010, 11011, 11100S, 11101, 11102S, 11104, 11200S, 11204S, 11205, 11206S, 11207, 11208S, 11210S, 11212, 11213, 11221S, 11302, 11600S, 11602S, 11604, 11605, 11607, 11612, 11705, 11800, 41001, 41003, 41100, 41101, 41102, 41103, 41200, 41201, 41202, 41203, 41204, 41210, 41217, 41300, 41301, 41302, 41303, 41304, 41305, 41600, 41601, 41602, 41604, 41605, 41606, 41700, 41701, 41702, 41703, 41704

Kit de fórceps monopolares en forma de bayoneta Olsen®: 20-2920HK, 20-2920K, 20-2960HK, 20-6920K

Fórceps monopolares para tejido en forma de bayoneta Olsen®: 41206, 41207, 41208, 41607, 41712

Cable bipolar Olsen®: 40-1102, 40-1102SP-C, 40-1103, 40-1104, 40-1105-28, 40-1105-39, 40-1106-28, 40-1113, 40-1114, 40-1115-28, 40-5102, 40-5105-28, 40-5113, 50-1105S, 50-1106-28, 87000, 87006-28, 87100, 87110-28, 87500, 87501, 87600

Kit de tubos de irrigación bipolares y cable bipolar Olsen®: 40-3001R

Electrodo de cuchilla Olsen®: 66000, 66001, 66002, 66003, 66004, 66005, 66006, 66007, 66008, 66014, 66700, 66703, 66704, 97000, 91001, 97001, 97002, 97605, 97006

Almohadilla de limpieza Olsen®: 97500, 97501

Fórceps bipolares de coaptación Olsen®: 10-1011, 10-1011I, 20-1010I, 20-1010-OL

Kit de fórceps bipolares de coaptación Olsen®: 20-1010K, 20-1010K-28, 20-1010KI, 20-1010KI-28

Fórceps monopolares en forma de bayoneta Cushing Olsen®: 12101, 12102, 12103, 12104

Fórceps bipolares Cushing Olsen®: 10-1160, 10-1160I, 10-1162, 10-1162I, 20-1160, 20-1160I, 20-1160KI, 20-1160KI-28, 20-1162, 20-1162I, 80536, 80560

Kit de fórceps bipolares Cushing Olsen®: 20-1160K, 20-1160K-28, 20-1160-KI, 20-1160KI-28, 20-1162K, 20-1162K-28, 20-1162KI, 20-1162KI-28

Fórceps monopolares para tejido DeBaKey Olsen®: 44004, 44006, 44015

Fórceps bipolares en forma de bayoneta Delashaw Olsen®: 20-1350, 20-1350I

Kit de fórceps bipolares en forma de bayoneta Delashaw Olsen®: 20-1350K, 20-1350K-28, 20-1350KI, 20-1350KI-28

Extensor de electrodos Olsen®: 67510, 67511, 67512, 67513, 67514, 67515, 67516

Electrodo de alambre fino Olsen®: 66600, 66601

Sonda flexible Olsen®: 68801

Fórceps bipolares Gerald Olsen®: 10-1180, 10-1180I, 20-1180, 20-1180I

Kit de fórceps bipolares Gerald Olsen®: 20-1180K, 20-1180K-28, 20-1180KI, 20-1180KI-28

Fórceps monopolares para tejido Gerald Olsen®: 44014

Funda Olsen®: 77000, 77001, 77005, 77007

Kit de tubos de irrigación y cordón bipolar integrados Olsen®: 40-5301R

Kit de tubos de irrigación y cordón bipolar integrados Olsen®: 40-3003R-39

Fórceps bipolares Iris Olsen®: 10-1031, 10-1031I, 10-1041, 10-1041I, 20-1030, 20-1030I, 20-1040, 20-1040I

Kit de fórceps bipolares Iris Olsen®: 20-1030K, 20-1030K-28, 20-1030KI, 20-1030KI-28, 20-1040K, 20-1040K-28, 20-1040KI, 20-1040KI-28

Fórceps bipolares tipo joyero Olsen®: 10-1061, 10-1061I, 10-1062, 10-1062I, 10-1071, 10-1071I, 10-1202, 10-1202I, 10-1203, 10-1203I, 20-1060, 20-1060I, 20-1062I, 20-1070, 20-1070I, 20-1203, 20-1203I, 20-5060, 20-5060I, 20-5062I, 80000, 80001, 80002, 80003, 80004, 80101, 80102, 80103, 80104

Kit de fórceps bipolares tipo joyero Olsen®: 20-1060K, 20-1060K-28, 20-1060KI, 20-1060KI-28, 20-1070K, 20-1070K-28, 20-1070KI, 20-1070KI-28, 20-1203K, 20-1203K-28, 20-1203KI, 20-1203KI-28, 20-5060K, 20-5060K-28, 20-5060KI, 20-5060KI-28

Fórceps monopolares tipo joyero Olsen®: 12404, 12409, 43103, 43104, 43109, 43110, 43202, 43203, 43204

Electrodo de gancho laparoscópico en forma de J Olsen®: 90-9525-S

Electrodo de espátula laparoscópica Olsen®: 90-9523-S

Electrodo de bucle LLETZ Olsen®: 69300, 69400

Electrodo de bucle Olsen®: 66300, 66301, 66302, 66303, 66304, 66306, 66307, 66308

Electrodo de gancho laparoscópico en forma de L Olsen®: 90-9522-S

Fórceps bipolares McPherson Olsen®: 10-1021; 10-1021I, 10-1200, 10-1200I, 10-1201, 10-1201I, 20-1020I, 20-1020S, 20-1200, 20-1200I, 20-1201, 20-1201I

Kit de fórceps bipolares McPherson Olsen®: 20-1020K, 20-1020K-28, 20-1200K, 20-1200K-28, 20-1200KI, 20-1200KI-28, 20-1201K, 20-1201K-28, 20-1201KI, 20-1201KI-28

Fórceps bipolares Midas Touch Adson Olsen®: 20-1082IMT, 90-2000, 90-2001, 90-2002

Fórceps bipolares de irrigación Midas Touch Adson Olsen®: 10-0200IMT, 10-0201IMT

Electrodo de bola Midas Touch Olsen®: 30-2001, 30-2003

Fórceps bipolares en forma de bayoneta Midas Touch Olsen®: 20-1315IMT, 20-1320IMT, 20-1325IMT, 20-1330IMT, 20-1370IMT, 20-1380IMT, 20-1382IMT, 20-1384IMT; 20-1386IMT, 20-1400IMT, 20-1410IMT, 20-1415IMT, 20-1420IMT, 20-1440IMT, 20-1480IMT, 20-1682IMT, 90-6009, 90-7000, 90-7000-C, 90-7001, 90-7004, 90-7004-C, 90-7005, 90-7006, 90-7007, 90-8000, 90-80004, 90-8000-C, 90-8001, 90-8002, 90-8003, 90-8005, 90-8010, 90-8012, 90-8012-C, 90-8013, 90-80200, 90-80201, 90-9005, 90-9006, 90-9007, 90-9008, 90-9009

Fórceps bipolares de irrigación en forma de bayoneta Midas Touch Bayonet Olsen®: 10-0321IMT, 10-0331IMT, 10-0341IMT, 10-0345IMT, 10-0351IMT, 10-0361IMT, 10-0371IMT, 10-0381IMT, 10-0391IMT, 10-0401IMT, 10-0411IMT, 10-0421IMT, 10-0431IMT, 10-0441IMT, 10-0461IMT, 10-0471IMT, 10-0481IMT, 10-0491IMT, 10-0493IMT, 10-0561IMT, 10-0571IMT, 10-0581IMT, 10-0591IMT, 10-0593IMT

Electrodo de cuchilla Midas Touch Olsen®: 30-0001, 30-0002, 30-0003, 30-0004, 30-0011, 30-0012, 30-0013, 30-0014, 30-0015, 30-5002, 30-5011

Fórceps bipolares tipo joyero Midas Touch Olsen®: 20-1060IMT, 90-1000

Fórceps bipolares de ángulo agudo estilo K Midas Touch Olsen®: 90-9504, 90-9506, 90-9509, 90-9510

Fórceps de ángulo agudo estilo K Midas Touch Olsen®: 90-8008, 90-8009

Fórceps bipolares en forma de bayoneta estilo K Midas Touch Olsen®: 90-8006, 90-8007, 90-8015, 90-8016, 90-8017, 90-8018, 90-8019, 90-9000, 90-9001, 90-9500, 90-9501, 90-9502, 90-9503, 90-9507, 90-9508

Lápiz monopolar Midas Touch Olsen®: 75800, 75802, 75810, 75820

Electrodo de aguja Midas Touch Olsen®: 30-1001, 30-1002, 30-1003, 30-1004, 30-1011S, 30-1012, 30-1013, 30-1014, 30-1015, 30-6011

Fórceps bipolares Semkin Midas Touch Olsen®: 20-1090IMT, 90-3000, 90-3001

Fórceps bipolares de irrigación Semkin Midas Touch Olsen®: 10-0211IMT

Adaptador monopolar Olsen®: 96000, 96001, 96200

Cable monopolar Olsen®: 40-2106, 40-2110, 40-6106, 40-6110, 50-2107, 50-2111, 90020, 90056, 92002

Lápiz monopolar Olsen®: 75000, 75505, 75530, 75534, 75538, 75540, 75541, 75610, 76614, 75616, 75620, 75621, 75804, 75814, 75824, 95006, 95012, 95017, 95018

Electrodo nasal de aguja Olsen®: 68600, 68601, 68602, 68603

Electrodo de aguja Olsen®: 66100, 66101, 66102, 66104, 66105, 66106, 66107, 66108, 66113, 66114, 66115, 66117, 66800, 67000, 67001, 67002, 67003, 67004, 67006, 67007, 67008, 97100, 97101, 97102, 97104

Fórceps bipolares Potts-Smith Olsen®: 80400, 80401, 80402, 80403, 80404, 80426, 80427, 80546

Fórceps monopolares Potts-Smith Olsen®: 11802, 11803, 11804, 11901, 11903, 11904, 11906, 12000, 12003, 12004, 12005, 12006, 12009, 42200, 42201, 42202, 42203, 42205, 42300, 42301, 42302, 42304, 42400, 42402, 42404, 42405, 44003, 44010

Kit de fórceps monopolares Potts-Smith Olsen®: 20-2650K

Fórceps monopolares para tejido Potts-Smith Olsen®: 42207, 42208, 42209, 42211, 42307, 42308, 42309, 42310, 42408, 42409, 42410, 42411, 44005, 44013

Fórceps bipolares antiadherentes de precisión de un solo uso Olsen®: 20-1571IMT; 20-1572IMT, 20-1573IMT, 20-1581IMT, 20-1582IMT, 20-1583IMT, 20-1591IMT, 20-1592IMT, 20-1593IMT

Fórceps bipolares de precisión antiadherentes de un solo uso Olsen®: 20-0571IMT, 20-0572IMT, 20-0573IMT, 20-0581IMT, 20-0582IMT, 20-0583IMT, 20-0591IMT, 20-0592IMT, 20-0593IMT

Fórceps de irrigación bipolares en forma de bayoneta rotativa Olsen®: 20-0331R

Kit de fórceps de irrigación bipolares en forma de bayoneta rotativa Olsen®: 20-0311R, 20-0311R-39, 20-0321R, 20-0321R-39, 20-0331R-39, 20-0361R, 20-0361R-39, 20-0371R, 20-0371R-39, 20-0381R, 20-0381R-39, 20-0411R-39, 20-0421R, 20-0421R-39, 20-431R, 20-431R-39, 20-0471R, 20-0471R-39, 20-0481R, 20-0481R-39, 20-0491R, 20-0491R-39

Fórceps bipolares Semkin Olsen®: 10-1091, 10-1091I, 10-1191, 10-1191I, 20-1090, 20-1090I, 20-1190, 20-1190I, 20-1190KI, 20-5090

Kit de fórceps bipolares Semkin Olsen®: 20-1090K, 20-1090K-28, 20-1090KI, 20-1090KI-28, 20-1190K, 20-1190K-28, 20-1190KI-28, 20-5090K, 20-5090K-28, 20-5090KI

Fórceps bipolares de irrigación Semkin Olsen®: 10-0211I

Electrodo de punta de lanza Olsen®: 68300

Coagulador de succión Olsen®: 20-8020

Electrodo de aguja Tungsten Olsen®: 97110BX, 97111BX, 97112BX, 97114BX, 97115BX, 97116BX, 97117BX, 97125BX, 97130BX, 97131BX, 97132BX, 97133BX, 97134BX, 97135BX, 97136BX, 97141BX, 97143BX, 97144BX, 97145BX, 97147BX, 97150BX, 97152BX, 97154BX, 97170BX, 97171BX

Fórceps bipolares de irrigación Adson Olsen®: 10-0200I, 10-0201I

Adaptador Symmetry®: 88-9197

Cable bipolar Symmetry®: 70-5011.311, 70-5011.341

Fórceps bipolares para vendajes Cushing Symmetry®: 08-0010

Fórceps bipolares de irrigación para vendajes en forma de bayoneta Cushing Symmetry®: 08-0000IG

Fórceps bipolares en forma de bayoneta Hardy Symmetry®: 08-0045I

Cable monopolar Symmetry®: 40-2111

Kit Reddick®-Saye Symmetry®: e2504-01

Fórceps bipolares Semkin Symmetry®: 08-0045

[Fabricado en B]

Dispositivo de electrocirugía, corte y coagulación: A802, A802EU

Electrodo dispersivo con cable: A1204, A1204C, A1204P, A1254C

Dispositivos de electrocirugía y cauterios accesorios: AA00X, AA01X, AA02, AA03X, AA04X, AA05X, AA09, AA11, AA17X, AA21X, HISL

Electrodos electroquirúrgicos: A811, A830, A831, A832, A832M, A833, A834, A835, A836, AR00, AR00-NS, AR01, AR01-NS, AR02, AR02-NS, AR03, ES01, ES01R, ES001T, ES02, ES02R, ES02T, ES03, ES03R, ES03T, ES04, ES04-NS, ES04R, ES04T, ES06, ES06R, ES06T, ES07, ES07R, ES07T, ES07T-NS, ES08, ES08R, ES09, ES09-NS, ES09R, ES10, ES10R, ES11, ES11R, ES12, ES12R, ES13, ES13R, ES14, ES14R, ES15, ES15R, ES16, ES16R, ES18, ES18R, ES18T, ES20, ES20R, ES20T, ES21, ES21R, ES21T, ES22, ES22-8, ES22R, ES23, ES23-8, ES23R, ES24, ES24-8, ES24R, ES25, ES25-8, ES25R, ES26, ES26-8, ES26R, ES31, ES31R, ES37, ES37T, ES38, ES38-NS, ES38T, ES39, ES39T, ES40, ES40T, ES41, ES41R, ES42, ES42R, ES43,

ES43R, ES44, ES44R, ES45, ES45R, ES46, ES46R, ES47, ES47R, ES49, ES49R, ES50, ES50T, ES51, ES51R, ES52, ES52R, ES53, ES53R, ES54, ES54T, ES55, ES55T, ES56T, ES57T, ES58T, ES59T, ES60, ES60R, ES61, ES61HS, ES62, ES62R, ES63, ESLK

Pedal ESU (unidad electroquirúrgica): A1203, A803

Adaptador de pedal ESU (unidad electroquirúrgica): A9058

Funda de mano: A910, A910-P

Electrodos laparoscópicos: BVX-LB02-NS, BVX-LB02T-NS, BVX-LC04-NS, BVX-LC04T-NS, BVX-LH01-NS, BVX-LH01 T-NS, BVX-LH08-NS, BVX-LH08T-NS, BVX-LJ07-NS, BVX-LJ07T-NS, BVX-LL06-NS, BVX-LL06T-NS, BVX-LS05-NS, BVX-LS05T-NS, LB02, LC04, LH01, LH08, LJ07, LJ07BT, LL06, LN03, LN03BT, LS05

Carro móvil: BV-IDS-CS2, ESMS2

Estimulador localizador de nervios: 0003, 0003Y

Bandeja de equipo quirúrgico: A808-T, A812, A812-BT, A812-C, A812-E, A813, A837

[Fabricados en C]

Electrodo dispersivo con cable: A1202, ESRE, ESREC, ESREC-1, ESRS, ESRSR

[Fabricado en D]

Pedal ESU (unidad electroquirúrgica): BV-12538, BV-1253BGI, BV-1254B

Carro móvil: BV-IDS-CS

[Fabricados en E]

Equipo de escape quirúrgico: 786T, 786TS, FSSEP, SE02, SE02-220, SE03, SE03-120, SE03-220, SEAS, SELW, SEPA, SEPAT, SERF, SERFS, SERS2, SETW, SETWS, SEVL, SF06, SF18, SF18---, SF35, SS95

[Fabricados en G]

Cable de fórceps bipolares: A827BP, A827F

Interruptor manual remoto de botones Bovie: RHSW

Dispositivo de electrocirugía, corte y coagulación: A801EU, A901, A902

Electrodo dispersivo con cable: A1202C, A1204, A1204C, A1204P, A1252C, A1254C

Dispositivo de corte y coagulación electroquirúrgico: ESP1, ESP1H, ESP1HN, ESP1HS, ESP1N, ESP1T, ESP1TH, ESP1TN, ESP6, ESP6H, ESP6HN, ESP6HS, ESP6N, ESP6T, ESP6TN, ESP7, ESP7H, ESP7HN, ESP7HS, ESP7N, ESPH, ESPR2, ESPR2S, ESPR-EL

Electrodos electroquirúrgicos: A820, A821, A822, A823, A824, A825, A826, A840, A841, A842, A843, A844, A845

Adaptador de pedal ESU (unidad electroquirúrgica): A905A

Iluminador flexible: NS05, NS10, NS15, ST05, ST10, ST15

Coagulador de succión: SCF08, SCF10, SCF12, SCH08, SCH10, SCH12

[Fabricados en H]

Cable de fórceps bipolar: A827V

Cable monopolar: A1210D

[Fabricados en I]

Dispositivos de electrocirugía y cauterios accesorios: AA00X, AA01X, AA02, AA03X, AA04X, AA05X, AA09, AA11, AA17X, AA21X, HISL

Electrodos electroquirúrgicos: A804, A805, A806, A806DE, A806DE-1, A807, A807DE, A807DE-1, A811, A830, A831, A832, A832M, A833, A834, A835, A836, AR00, AR00-NS, AR01, AR01-NS, AR02, AR02-NS, AR03, ES01, ES01R, ES01T, ES02, ES02R, ES02T, ES03, ES03R, ES03T, ES04, ES04-NS, ES04R, ES04T, ES06, ES06R, ES06T, ES07, ES07R, ES07T, ES07T-NS, ES08, ES08R, ES09, ES09-NS, ES09R, ES10, ES10R, ES11, ES11 R, ES 12, ES12R, ES13, ES13R, ES14, ES14R, ES15, ES15R, ES16, ES16R, ES18, ES18R, ES18T, ES20, ES20R, ES20T, ES21, ES21R, ES21T, ES22, ES22-8, ES22R, ES23, ES23-8, ES23R, ES24, ES24-8

ES24R, ES25, ES25-8, ES25R, ES26, ES26-8, ES26R, ES31, ES31R, ES37, ES37T, ES38, ES38-NS, ES38T, ES39, ES39T, ES40, ES40T, ES41, ES41R, ES42, ES42R, ES43, ES43R, ES44, ES44R, ES45, ES45R, ES46, ES46R, ES47, ES47R, ES49, ES49R, ES50, ES50T, ES51, ES51R, ES52, ES52R, ES53, ES53R, ES54, ES54T, ES55, ES55T, ES56T, ES57T, ES58T, ES59T, ES60, ES60R, ES61, ES61HS, ES62, ES62R, ES63, ESLK, H10008, H10012, H10108, H10112

Limpiador de puntas electroquirúrgicas: ESSP

Adaptador de pedal ESU (unidad electroquirúrgica): A1205A, A1210A, A1255A

Funda de mano: A910ST

Estimulador localizador de nervios: 0003, 0003Y

Bolígrafo linterna: 6303, 6802, 1125, 6666, 66RN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Suministrar energía de radiofrecuencia RF a través de una variedad de dispositivos quirúrgicos destinados para el corte, la coagulación y la ablación de tejidos en general, procedimientos ginecológicos, ortopédicos, otorrinolaringológicos y urológicos, realizados en una sala de operaciones.

La energía de radiofrecuencia RF se genera y se transmite a través de un cable de interconexión al accesorio donde se emplea para el corte, la coagulación y la ablación del tejido.

Período de vida útil: 3 (tres) años para los dispositivos estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Generador: por unidad.

Electrodos: por unidad, por 2 unidades, por 5 unidades, por 10 unidades, envasados individualmente.

Accesorios: por unidad, por 2 unidades, por 5 unidades, por 10 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno para los dispositivos estériles.

Nombre del fabricante:

A. Symmetry Surgical Inc.

B. Apyx Medical Corporation

C. Bio Protech, Inc.

D. Bovie-Bulgaria Limited

E. Conmed Corporation

F. Gebr. Brasseler Gmbh & Co. Kg

G. Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd.

H. New V-Key Technology Co., Ltd.

I. Ningbo Shun Ye Medical Company, Ltd.

Lugar de elaboración:

A. 3034 Owen Dr., Antioch, TN, EE.UU., 37013

B. 5115 Ulmerton Rd, Clearwater, FL, EE.UU., 33760.

- C.151-3, Donghwagongdan-ro, Munmakeup, Wonju-si, Gangwon, Corea del Sur, 26365.
- D. Blvd. Tsarigradsko shose No 133, Building 3, FL. 3 and FL. 5, Sofia, Sofia, Bulgaria 1784.
- E. 525 French Rd, Utica. NY, EE.UU., 13502.
- F. Trophagener Weg 25, Lemgo, North Rhine-Westphalia, Alemania D-32657.
- G. Dong Xing Industrial Area, Kang Le Lu, Shan Xia District, Heng Li, Dongguan, Guangdong, China 523462.
- H. 8th Fl., No. 965 Zhongzheng Road, Zhonghe District, New Taipei City, Taipei, Taipei, Taiwán 23544.
- I. #5 Industrial Road, ZhangQi Industry Zone, Cixi Ningbo, Zhejiang, China 315313.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 852-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000913-22-2

N° Identificador Trámite: 37110

AM