



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

4 0 8 6

DISPOSICIÓN Nº
BUENOS AIRES,

1 3 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11215-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAM ARGENTINA S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por a la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.



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

4 0 8 6

DISPOSICIÓN N°

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Surtron, nombre descriptivo Sistema electrocauterizador y nombre técnico Unidades Electrocauterizadoras, de acuerdo a lo solicitado por PAM ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 156 y 157 a 163 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1478-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº

4086

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-11215-10-4

DISPOSICIÓN Nº

EA

4086

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4.086**.....

Nombre descriptivo: Sistema electrocauterizador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-418 Unidades Electrocauterizadoras.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Surtron.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Están previstos para corte monopolar, corte coagulado o coagulación o bien en modalidad bipolar para coagulación.

Modelo/s: Surtron 400 HP, Surtron 300 HP.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LED S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Selciatella, 40 - 04011 Aprilia (LT), Italia.

Expediente N° 1-47-11215-10-4

DISPOSICIÓN N°

4 0 8 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
4 0 8 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



4086

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Fabricante: LED S.p.A

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Via Selciatella, 40 – 04011 Aprilia (LT), Italia

Importador: PAM ARGENTINA S.A.

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 4775- 4222 / Fax: 4775- 8338

E-mail: info@pamargentina.com.ar

Nombre Comercial: LED S.p.A

Nombre Descriptivo: Sistema Electrocauterizador

Modelo: 300 HP - 400HP

Fecha de fabricación:.....

Serie:.....

Fusibles: Voltaje 110-129 Delayed Fuse 2x T10A / 5x20mm

Voltaje 220-240 Delayed Fuse 2x T5 A / 5x20mm

Frecuencia de la red: 50-60 Hz.

Producto médico reutilizable


	FUNCIONAMIENTO	TRANSPORTE/ALMACENAMIENTO
Temperatura	10°C a 40°C	-10°C a 50°C
Humedad Relativa	30% a 75%	10% a 100%
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa	50 kPa a 106 kPa

Director Técnico: Farmacéutica, Nancy Noemi Santiago MN: 12098

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM - 1478-15

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA


NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12098
CUT 37-43127623-1

4086



3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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;

Fabricante: LED S.p.A

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Via Selciatella, 40 – 04011 Aprilia (LT), Italia

Importador: PAM ARGENTINA S.A.

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 4775- 4222 / Fax: 4775- 8338

E-mail: info@pamargentina.com.ar

Nombre Comercial: LED S.p.A

Nombre Descriptivo: Sistema Electrocauterizador

Uso indicado / indicaciones de uso:

300HP - 400HP: Son equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia para erogar corrientes aptas al corte, corte coagulado (con diversos grados de coagulación), en modalidad monopolar y corte y coagulación en modalidad bipolar.

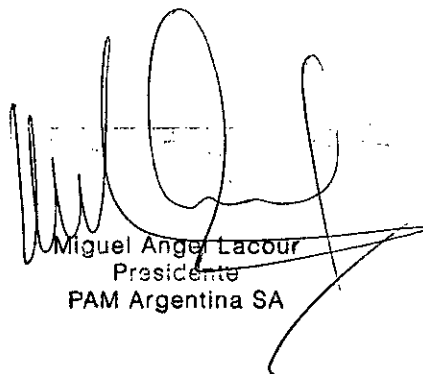
	Funcionamiento	Transporte/Almacenamiento
Temperatura	de 10 a 40° C	de -10 a 50°C
Humedad Relativa	de 30% a 75%	de 10 a 100%
Presión Atmosférica	de 70 a 106 kPa	de 50 a 106 kPa

Antes de utilizar lea las Instrucciones.

Director Técnico: Farmacéutica Nancy Noemí Santiago MN: 12098

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1478-15

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

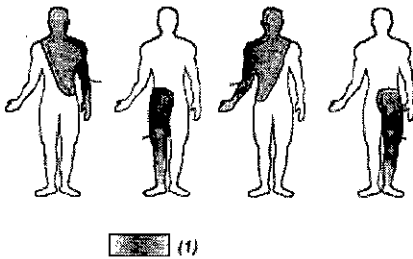

 Miguel Angel Lacour
 Presidente
 PAM Argentina SA


 NANCY N. SANTIAGO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12098
 CUIT: 27-10126328-1

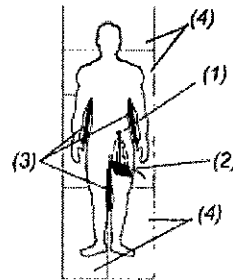
408

**Advertencias y Precauciones:**

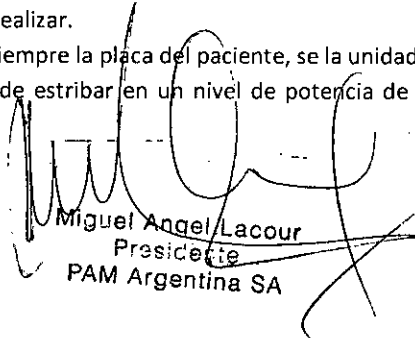
- Toda la superficie de la placa del paciente se ha de ubicar sobre un musculo con una buena irrigación vascular, lo más cerca posible de la zona quirúrgica. Antes de ubicar la placa del paciente, limpie, afeite y seque la zona del cuerpo en cuestión. Evite de conectar la placa paciente con las protuberancias huesudas, la prótesis, los tejidos finos cicatricial, las partes del cuerpo sujetado a la acumulación líquida o ese actual tejido fino adiposo subcutáneo. La parte del cuerpo debe estar sin el pelo, seco y limpio. No utilice el alcohol para limpiar la piel. El uso de las sustancias del gelatinoid para los electrodos no es addice. Excepto que por el empleo en veterinaria, es desaconsejado el empleo de gel por electrodos.
- En el aplicar el electrodo neutral evitar el recorrido transversal y preferir el recorrido vertical o diagonal, en particular se utiliza un electrodo neutral bipartito. Eso para permitir una distribución uniforme de la corriente sobre la superficie del electrodo neutral y reducir el riesgo de quemaduras al paciente.
- En caso de que no sea posible aplicar correctamente el electrodo neutral, considerar, se posible, la técnica bipolar en lugar del monopolar.
- El paciente nunca tiene que estar en contacto con las partes metálicas que están conectadas con la puesta a tierra, o que tienen una gran capacidad de acoplamiento con la tierra (por ejemplo: mesa de operaciones o soporte metálica). Es aconsejable emplear revestimientos contra la electricidad estática.
- Hay que evitar que se produzca el contacto piel-piel (por ejemplo, brazos y cuerpo del paciente), poniendo en el medio material como gasa quirúrgica seca. Por otra parte, las partes del cuerpo sujetado a la transpiración abundante deben ser secas mantenido.



(1) Área del tratamiento

(1) Electrodo activo - (2) Electrodo de la referencia
(3) Gasa seca - (4) Paño antiestático

- Cuando se usan, al mismo tiempo y con un mismo paciente, unidades electro quirúrgicas de la frecuencia y dispositivos de monitoreo, todo los electrodos de monitoreo, que no posean resistencias ni elementos inductivos idóneos para impedir las interferencias electromagnéticas, se has de ubicar lo más lejos posible de los electrodos de la unidad quirúrgica. No utilice agujas de monitoreo.
- Los cables de enlace que van hasta los electrodos del electrobisturí se tienen que ubicar lo más lejos posible tal que no toquen al paciente, ni otros cables.
- Los electrodos activos, temporalmente no utilizados, tienen que estar separados por el paciente.
- De operarse zonas del cuerpo, cuya sección es relativamente pequeña, para evitar que se produzca una coagulación indebida, es aconsejable utilizar la técnica bipolar.
- El nivel de la potencia de salida debe estar lo más bajo posible, en lo que cabe, en función del trabajo a realizar.
- Controle siempre la placa del paciente, se la unidad quirúrgica no produce el efecto deseado. La razón puede estribar en un nivel de potencia de salida bajo. También puede suceder que la


Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA


NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12333
CUIA 31-40127 550-1

4086



- unidad electroquirúrgica no funcione correctamente porque, se bien está preparada para un suministro normal, la placa no está conectada o su posicionamiento es imperfecto.
- No hay que usar anestesia inflamable, oxígeno, ni protóxido de nitrógeno, cuando se opera la cabeza o el tórax excepto si existe la posibilidad de aspirar los gases. Hay que dejar que se evaporen los materiales inflamables, que se emplean para hacer la limpieza o para desinfectar, antes de usar la unidad electroquirúrgica. Hay que impedir que se estanquen las soluciones inflamables por debajo del paciente y en las cavidades del cuerpo humano, por ejemplo, en el ombligo o en la vagina. Hay que eliminar los líquidos que se acumulen en estas partes del cuerpo, antes de usar el aparato. Hay que evaluar el peligro de ignición a partir de gases endógenos. Algunos materiales (gasa o algodón hidrófilo), al saturarse de oxígeno, pueden incendiarse, a causa de las chispas que emite el aparato durante su uso normal.
 - Si el paciente es portador de un marcapasos cardíaco o de otros electrodos de estimulación, existe el peligro de que se produzca una interferencia entre la unidad electroquirúrgica y el estimulador; incluso, este puede sufrir desperfectos. En caso de dudas, debe Usted pedir consejo al servicio de cardiología.
 - El equipo electroquirúrgico emite radiaciones de energía de alta frecuencia, sin preaviso. Ello puede repercutir en el funcionamiento de otros aparatos médicos o electrónicos (no relacionados con el mismo), de telecomunicaciones o de sistemas de navegación.
 - El accesorio se debe controlar regularmente, determinado los calves para saber si hay los electrodos y los accesorios posibles para la endoscopia para verificar que el aislante no es dañado.
 - Para evitar la conexión de accesorios incompatibles a la unidad, las características del aislante de los ítems que se substituirán se deben solicitar al fabricante y comparar a los de la unidad provista (véase las Características Técnicas).
 - **Atención:** un daño de la unidad quirúrgica del electro podría dar lugar a un aumento indeseado de la potencia de la salida.
 - La estimulación de músculos y nervios del paciente puede deberse a corrientes de baja frecuencia, provocadas, por chispas eléctricas entre los electrodos y el tejido del paciente si se produce estimulación neuromuscular, detenga la intervención y controle todas las conexiones del generador, si el problema persiste, haga que personal de mantenimiento cualificado inspeccione el generador.

Instalación

- La seguridad eléctrica está supeditada, exclusivamente, a que los mismos se conecten como es debido con un dispositivo de puesta a tierra eficiente, conforme a lo prescripto en las normas vigentes en materia de seguridad eléctrica. Es preciso verificar que se cumpla con este requisito de seguridad fundamental. En caso de dudas, haga controlar pormenorizadamente prohibido operar sin la puesta a tierra de protección.
- Antes de conectar el aparato, verifique si la tensión de alimentación requerida (los datos vienen en el panel trasero) corresponde a la tensión de la red.
- No es aconsejable utilizar adaptadores, tomas múltiples, ni extensiones. Es indispensable que use exclusivamente adaptadores, simples o múltiples, o extensiones conformes a las normas vigentes en materia de seguridad.
- No deje el aparato a la intemperie (lluvia, sol, etc.) La unidad se debe proteger contra la filtración de líquidos.
- Cuando no lo usa, apáguelo.
- Deben destinarse tan solo al uso para el que fueron diseñados especialmente. Cualesquiera otros usos se consideran indebidos y peligrosos. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños que procure el uso indebido, erróneo y no razonable del aparato.

Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA


NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12038
CUIE 27-4312320-1



- Es peligroso modificar o tratar de modificar las características de la unidad suministrada.
- Antes de efectuar las tareas de limpieza o mantenimiento, desconecte el aparato de la red eléctrica, desenchufándolo y apagando el interruptor general de la instalación.
- Si el aparato se rompe o no funciona como es debido, apáguelo. En caso de reparaciones, diríjase exclusivamente a un centro de asistencia técnica autorizado. Exija que usen repuestos originales. El poder escuchar la alarma puede ayudar a disminuir o prevenir daños, tanto para el paciente como para el personal, en caso de que se encienda accidentalmente.
- Verifique que el aparato no haya sufrido daño alguno durante el viaje, si descubre daños, notifíquese de inmediato al transportista. Las demandas para los daños posibles solamente en caso de que se comunican inmediatamente al portador; los daños se encuentran que se deben anotar y presentar a LED SpA o a su propio minorista.
- Extraiga el aparato del embalaje y estudie atentamente toda la documentación adjunta y las instrucciones operáticas que suministra el fabricante. Sobre la entrada de la alimentación del aparato está indicada la tensión; la tensión de la red eléctrica tiene que ser igual (frecuencia de la red 50-60 Hz). El ajuste correcto del voltaje es seleccionado dando vuelta al selector del voltaje. Inserte los fusibles correctos en el módulo que refiere al valor escrito en la etiqueta.
- Antes de accionar la unidad, es necesario preestablecer las correctamente el selector del voltaje. Siga de la forma siguiente:

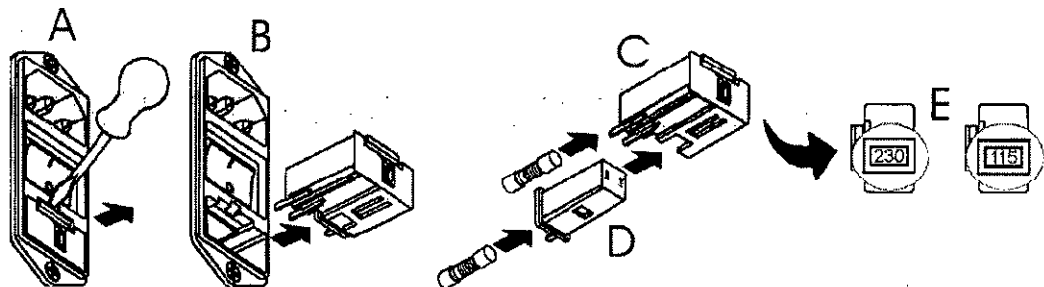
A-B) Extraiga el portafusibles del módulo de alimentación, mediante un destornillador.

(C) Inserte los fusibles que hacen referencia a la carta siguiente:

Voltaje 110-129 Delayed Fuse 2x T10A / 5x20mm

Voltaje 220-240 Delayed Fuse 2x T5 A / 5x20mm

(D) Extraiga y rote la parte desmontable de la menbra de leer el voltaje correcto en (E) la ventana-reinserte el sostenedor del fusible en el módulo.

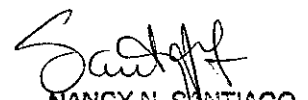


- Conecte el cable de alimentación con una toma de electricidad que posea una puesta a tierra eficiente.

QUEDA TERMINANTEMENTE PROHIBIDO USAR EL APARATO SIN PUESTA TIERRA.

- La unidad se debe instalar en una superficie llana, con la dimensión, por lo menos, correspondiente a los de la base de la unidad si mismo. Alrededor de la unidad debe ser dejado un espacio de los 25cm, por lo menos.
- Conecte las cañerías cablegrafían a las cañerías el socket en el panel trasero de la unidad.
- Conectar, se del caso, el punto por el enlace equipotencial presente sobre posterior de la unidad a la eventual toma equipotencial de la instalación.
- Conectar el pedal doble a uno de los conectores (de la sección MONOPOLAR 1, para corte y coagulación monopolar, della sezione BIPOLAR, para corte y coagulación bipolar) sobre e conector presente sobre la fachas de la instrumentación.
- Conectar el mango con dos interruptores, en el caso de empleo de mango sin pulsantes el mimo tiene que ser conector sobre arandela indicado ACTIVE.


 Miguel Angel Lacour
 Presidente
 PAM Argentina SA


 NANCY N. SANTIAGO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12399
 CUIT: 27-48126523-1



- Emplee el aparato exclusivamente en ambiente secos, si se produce condensación de humedad, hay que evaporarse antes de poner en funcionamiento el aparato. La temperatura ambiente y la humedad no tienen que superar los límites indicados a continuación.
- Condiciones atmosféricas:

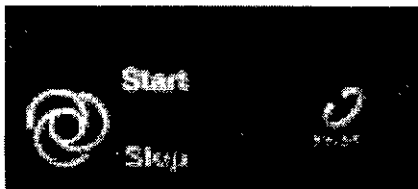
	Funcionamiento	Transporte/Almacenamiento
Temperatura	de 10 a 40º C	de -10 a 50ºC
Humedad Relativa	de 30% a 75%	de 10 a 100%
Presión Atmosférica	de 70 a 106 kPa	de 50 a 106 kPa

- Cuando la unidad se enciende, a través del interruptor en el panel trasero, después controlando los parámetros internos, trabajara con la función y el nivel de la potencia utilizados durante la conmutación pasada (cuando la unidad se cambia para el nivel será la primera vez 00).
- Antes de intentar utilizar el equipo es necesario conectar el cable de la placa paciente. Con los electrodos neutros unidos y los de campo doble hay que confirmar la información pinchando el botón OK. De esta manera, si el valor de la impedancia reconocido por el equipo es aceptable, la erogación será señalada por una señal acústica.
- El mango para actuar las funciones CUT y COAG 1 de la sección MONOPOLAR 1 tiene que ser enchufado al enchufe correspondiente CUT/COAG1.
- Para el corte y la coagulación monopolar (CUT y COAG2), con las corrientes de la sección MONOPOLAR2 enchufar el mango al conector CUT/COAG2 y la pedalera al enchufe correspondiente, presente en esta sección.
- El corte y la coagulación bipolar, enchufar las pinzas bipolares y/o la pedalera a los respectivos enchufes en la sección BIPOLAR.
- El equipo puede ser enchufado a la unidad Argon exterior a través el conector presente en el panel posterior.

Formas de uso:

Al encender el equipo aparece sobre la pantalla LCD (de la sección PROGRAM) el código del software utilizado y hace automáticamente un test de correcto funcionamiento comprensivo también de los accesorios conectados. En caso haya anomalías, se visualiza sobre la pantalla LCD la descripción del error y contemporáneamente aparece sobre la pantalla de siete segmentos un mensaje alfanumérico en código. El test tiene la duración de más o menos 10 segundos. Al término del control el equipo hace un reset de las últimas condiciones operativas utilizadas e indica, la señal de la espía de alarma OC (circuito abierto).

Autostart y Autostop

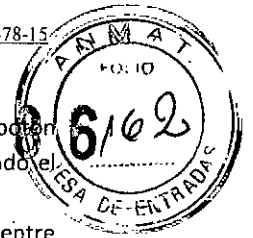


En la sección BIPOLAR COAG es presente el boton SELECT, mediante el cual se puede acceder a cuatro diferentes impostaciones aptas para la coagulación bipolar:

- 1) **Ningún** automatismo de erogación impostado (al primer utilizo del dispositivo). L erogación se activa pisando el pedal y se para dejando de pisar el pedal;

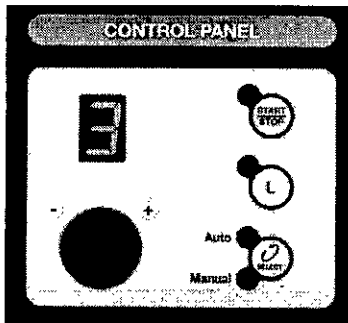
Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA

NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12099
CUT: 27-43126323-1



- 2) **START.** La selección de esta función se actúa a través de una primera presión del botón SELECT y es señalada por la luz de la espía correspondiente. La erogación se activa, pisando el pedal, si hay contacto entre electrodo activo y tejido, y se para dejando de pisar el pedal;
- 3) **STOP.** La selección de esta función se activa pisando el pedal (también se no hay contacto entre tejido y electrodo activo) y se para valores de impedancia mayores de 200 Ohm. Por lo tanto pisando el pedal, si hay un valor de impedancia superior a 200 Ohm, la erogación no es activada.
- 4) **AUTOSTART/AUTOSTOP.** A través de esta impostación, accesible a través de tres presiones del botón SELECT y señalada por la luz de ambas las espías de START y STOP, la coagulación bipolar puede ser activada y desactivada automáticamente. La erogación es activada, pisando el pedal, si hay contacto entre tejido y electrodo activo y se para valores de impedancia mayores de 200 Ohm. Por lo tanto pisando el pedal, si hay un valor de impedancia superior a 200 Ohm, la erogación no es activada. Una anterior presión del botón SELECT restablece la función (1) de ningún automatismo impostado.

Modo de la Operación
Panel de control



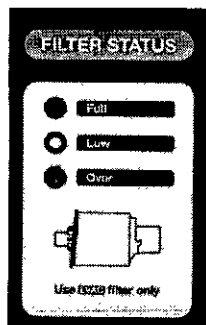
Para regular el nivel de aspiración girar la perilla. El nivel de aspiración está indicado en el display. La unidad produce un vacío spinto. Regular el flujo de aspiración y la parte terminal del tubo de aspiración de manera que se eviten lesiones al paciente y evitar la aspiración quirúrgica. Antes de activar la aspiración verificar que el nivel de aspiración no pueda provocar lesiones al paciente o aspiraciones de material quirúrgicos y/o campos quirúrgicos.

A través del botón SELECT es posible elegir de trabajar en:

- **AUTO** (sistema de reconocimiento emisión radiofrecuencia). Con esta modalidad la unidad se activa automáticamente cuando releva una erogación de la unidad electrocirugía, se para automáticamente, con un retraso pre-programado, al parar de la erogación.
- **MANUAL**, donde la activación de la aspiración se activa utilizando el botón START/STOP.

Para los procedimientos laparoscópicos se puede utilizar la función específica pulsando L. En este modo, el nivel máximo importable es 3.

Estado Filtro



En esta sección se indica el estado del filtro insertado.

El significado de las espías es el siguiente:

Verde	fijo	de 20 a 5 h
Amarillo*	fijo	de 5 h a 1 h
Rojo	parpadeante	de > 1 h hasta la última activación
Rojo	fijo	cambiar el filtro

Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA

NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12398
CUT: 27-43129529-1



4086

Si ningún filtro está insertado las tres espías se iluminan.

*En estado de no activación de la aspiración y en condición de reserva (luz amarilla) se puede saber el número de horas aun disponibles, manteniendo pulsados contemporáneamente los botones SART/STOP + SELEXT, la luz amarilla parpadea y la pantalla muestra el número de horas aun disponibles.

Limpieza de Carcasa

Apague el aparato y desenchúfelo de la red eléctrica, antes de efectuar las tareas de limpieza. Limpie la parte exterior de la carcasa con un paño húmedo. No use disolventes ni productos químicos. Puede emplear un detergente ligero no abrasivo.

Información sobre la eliminación de este producto (Aplicable en la Unión Europea y en países europeos con sistemas de recogida selectiva de residuos)	
	<p>En el final de la vida, el actual producto no se debe eliminar como denegación urbana, sino que debe ser eliminado en una colección separada.</p> <p>Si el producto se elimina de manera inadecuada, es posible que algunas partes del producto (por ejemplo algunos acumuladores) podrían ser negativas para el ambiente y para la salud humana.</p> <p>Este símbolo indica que el presente producto no puede ser tratado como residuos domésticos normales, sino que deben entregarse en el correspondiente punto de recogida de equipos eléctricos y electrónicos.</p> <p>En caso de que de eliminación abusiva de este producto, podrían estar las sanciones previstas</p>

Miguel Ángel Lacour
 Miguel Ángel Lacour
 Presidente
 PAM Argentina SA

Nancy N. Santiago
 NANCY N. SANTIAGO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 16308
 CUIT 33-45125523-1

[Handwritten signature]



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11215-10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4086**, y de acuerdo a lo solicitado por PAM ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema electrocauterizador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-418 Unidades Electrocauterizadoras.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Surtron.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Están previstos para corte monopolar, corte coagulado o coagulación o bien en modalidad bipolar para coagulación.

Modelo/s: Surtron 400 HP, Surtron 300 HP.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

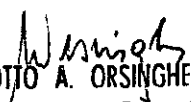
Nombre del fabricante: LED S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Selciatella, 40 - 04011 Aprilia (LT), Italia.

Se extiende a PAM ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1478-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4086


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.