



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004195-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004195-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio Lap 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. 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 Joimax® nombre descriptivo Equipo de Cirugía de alta frecuencia. y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares. , de acuerdo con lo solicitado por Bio Lap S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-23907019-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1882-74 ”, 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: 1882-74

Nombre descriptivo: Equipo de Cirugía de alta frecuencia.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Joimax®

Modelos:

joimax® Endovapor®2:

JEVS0201 joimax® Endovapor®2 System for mains voltage 220 – 240 V; incl. Foot Switch, Neutral Electrode Connecting Cable, Neutral Electrode

JEVS0204 joimax® Endovapor®2 System for mains voltage 220 – 240 V; incl. Foot Switch
JEVD0201 joimax® Endovapor®2 Device (for mains voltage 220 – 240 V)
JEVNC0001 joimax® Neutral Electrode Connecting Cable
REFUSS01 Foot Switch joimax® Endovapor®2

joimax® Legato® Probe monopolar

JMPP27025 Legato® Probe monopolar, Ball Tip Disposable, WL 270 mm / D 2.8 mm
JMPP27025* Legato® Probe monopolar, Ball Tip, straight Disposable, WL 270 mm / D 2,8 mm

joimax® Legato®/Vaporflex® Probe bipolar

JBPP27020 Legato® Probe bipolar, Ball Tip
JBPP27025 Legato® Probe bipolar, Ball Tip 15° angled
JVP32024 Vaporflex® Probe 320, Ball Tip, bipolar
JVP28024 Vaporflex® Probe 275, Ball Tip, bipolar
JVP25024 Vaporflex® Probe 250, Ball Tip, bipolar
JVP27525S Vaporflex® Probe 275, bipolar

joimax® reusable accessories and reusable surgical instruments, which are used with the electrodes for RF/HF surgery

JVUH10010 Vaporflex® Handle, Universal Handle for Vaporflex® Probe bipolar
JVHS32030 Vaporflex® Shaft 320
JVHS28030 Vaporflex® Shaft 275
JVHS25030 Vaporflex® Shaft 250
JVHS27527S Vaporflex® Irrigation Shaft 275
JVC35010 Vaporflex® Cable, Plug joimax® Endovapor®
JVC35020 Vaporflex® Cable, Plug joimax® Endovapor®2
JVH32030 Vaporflex® Handle and Shaft, Set 320
JVH28030 Vaporflex® Set 275 for iLESSYS® Systems
JVH25030 Vaporflex® Handle and Shaft, Set 250
JVH27527S Vaporflex® Handle and Irrigation Shaft, Set 275
JVHP10023 Vaporflex® Spare Sealing Rings for Handle
JBPH352505 Legato® Handpiece, bipolar, Plug Endovapor®
JBPH352506 Legato® Handpiece, bipolar, Plug Endovapor®2
JMPH352503 Legato® Handpiece, monopolar
JMPH352504 Legato® Handpiece, monopolar
JMPH352505 Legato® Handpiece, monopolar

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El aparato joimax® Endovapor®2 ha sido diseñado exclusivamente para generar potencia eléctrica para el corte y la coagulación monopolar y bipolar en las intervenciones quirúrgicas sobre el tejido.

Campos de aplicación:

- Cirugía general ginecológica.
- Cirugía de mano
- ORL

- Neurocirugía
- Cirugía pediátrica
- Cirugía plástica/dermatología
- Cirugía torácica
- Ortopedia
- Urología, incluida la resección transuteral (RTU)
- Cirugía de columna

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Joimax GmbH

Lugar de elaboración:

Amalienbadstraße 41 RaumFabrik 61 76227 Karlsruhe
Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-004195-21-6

N° Identificador Trámite: 29825

AM

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)
Equipo de Cirugía de alta frecuencia
Importador: Bio Lap S.A. Domicilio legal: Av. Córdoba N° 1547, Piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Depósito: California N° 1936/ 1940/1942/ 1970/2020/2070/ 2082/ 2084/ 2088/ 2090/ 2092/ 2094/ 2098; Herrera N° 1855; Gral. Iriarte N° 2035/2065 y Vieytes N° 1374, Oficina N° 204 A, Piso 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

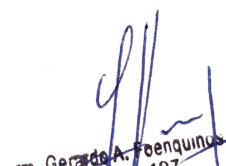
Equipo de Cirugía de alta frecuencia
Modelo: Joimax® Endovapor®2
Marca: Joimax®
Lea las Instrucciones de Uso
Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497
Autorizado por la ANMAT PM 1882-74
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: - 20 °C a +50 °C
- Humedad relativa del aire: 0 a 90 %, sin condensación
- Presión del aire: 500 hasta 1060 hPa

Rótulo provisto por el fabricante

| | | | | |
|--|---------------------|--------------------------------|-----------------|---|
| Endovapor®2 | | NETZSPANNUNG LINE VOLTAGE | 220-240 V- | joimax® |
| REF JEVD0201 | | NETZFREQUENZ LINE FREQUENCY | 50/60 Hz | |
| SN <input type="text"/> | | NETZSTROM INPUT CURRENT | 5.0 A | CE 0123 Rx only |
| Date of manufacture <input type="text"/> | Caution | SICHERUNG LINE FUSE | T 5.0 A H | |
| Follow instructions for use | Dispose of properly | SCHUTZKLASSE CLASS | I | |
| Non-ionizing Electro-magnetic radiation | | MONOPOLAR | 350 W / 500 Ohm | |
| IP21 ingress protection class | | BIPOLAR | 120 W / 50 Ohm | |
| | | FREQUENZ FREQUENCY | 350 kHz / 1 MHz | |
| | | BETRIEBSART OPERATING MODE | INT 10s / 30s | joimax® GmbH • Amalienbadstraße 41 RaumFabrik 61 • 76227 Karlsruhe Germany • www.joimax.com |
| | | | | Rev. 01_2019/007 |


 DANIEL MARCELO VARE
 APODERADO
 BIO-LAP S.A.


 rm. Gerardo A. Foenquinos
 Mat. N° 14.497
 Director Técnico
 BIOLAP S.A.

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)
Equipo de Cirugía de alta frecuencia

Importador: Bio Lap S.A. Domicilio legal: Av. Córdoba N° 1547, Piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Depósito: California N° 1936/ 1940/1942/ 1970/2020/2070/ 2082/ 2084/ 2088/ 2090/ 2092/ 2094/ 2098; Herrera N° 1855; Gral. Iriarte N° 2035/2065 y Vieytes N° 1374, Oficina N° 204 A, Piso 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Equipo de Cirugía de alta frecuencia

Modelo: Joimax® Endovapor®2

Marca: Joimax®

Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

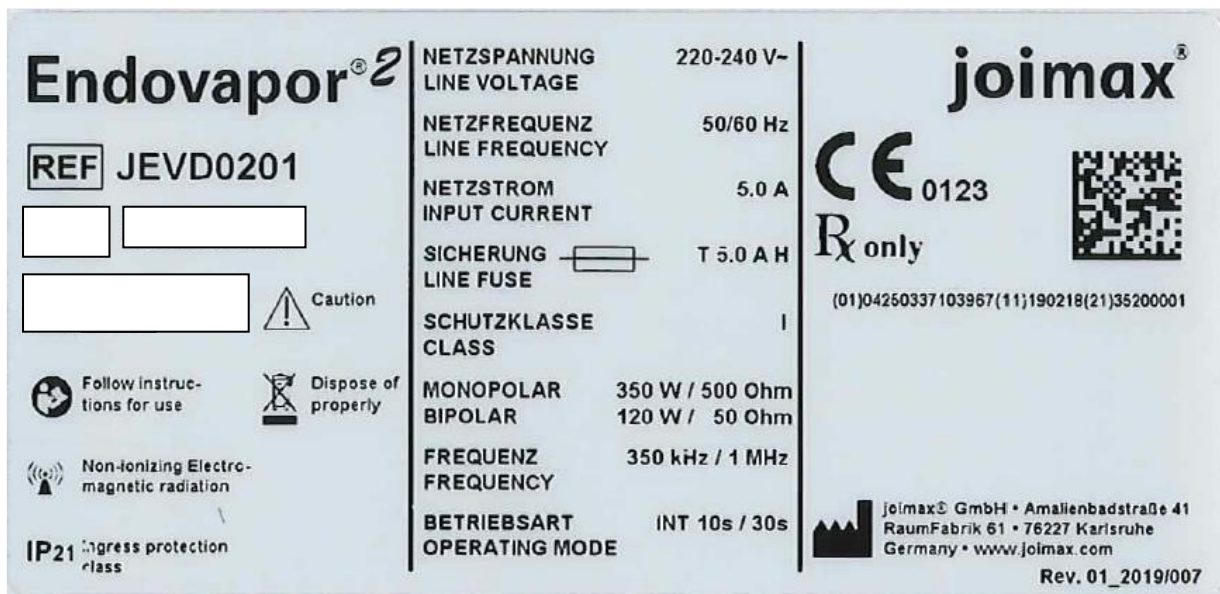
Autorizado por la ANMAT PM 1882-74

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura:** - 20 °C a +50 °C
- Humedad relativa del aire:** 0 a 90 %, sin condensación
- Presión del aire:** 500 hasta 1060 hPa

Rótulo provisto por el fabricante



Endovapor^{®2} | **joimax[®]**

REF JEVD0201

NETZSPANNUNG 220-240 V-
LINE VOLTAGE

NETZFREQUENZ 50/60 Hz
LINE FREQUENCY

NETZSTROM 5.0 A
INPUT CURRENT

SICHERUNG T 5.0 A H
LINE FUSE

SCHUTZKLASSE I
CLASS

MONOPOLAR 350 W / 500 Ohm
BIPOLAR 120 W / 50 Ohm

FREQUENZ 350 kHz / 1 MHz
FREQUENCY

BETRIEBSART INT 10s / 30s
OPERATING MODE

CE 0123
Rx only

(01)04250337103967(11)190218(21)35200001

joimax® GmbH • Amalienbadstraße 41
RaumFabrik 61 • 76227 Karlsruhe
Germany • www.joimax.com

Rev. 01_2019/007

Caution

Follow instructions for use

Dispose of properly

Non-ionizing Electromagnetic radiation

IP21 ingress protection class

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;


El aparato joimax® Endovapor®2 ha sido diseñado exclusivamente para generar potencia eléctrica para el corte y la coagulación monopolar y bipolar en las intervenciones quirúrgicas sobre el tejido.

Campos de aplicación:

- Cirugía general ginecológica.
- Cirugía de mano
- ORL



DANIEL MARCELO VARE
APODERADO
BIO LAP S.A.



Dr. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

- Neurocirugía
- Cirugía pediátrica
- Cirugía plástica/dermatología
- Cirugía torácica
- Ortopedia
- Urología, incluida la resección transuteral (RTU)
- Cirugía de columna

El aparato HF no debe emplearse si, según opinión de un médico experimentado o de acuerdo con publicaciones especializadas actuales, pudiera provocar lesiones al paciente, por ejemplo, debido al estado general del paciente u otras contraindicaciones.

Joimax® presupone que el aparato HF es utilizado bajo la supervisión de personal cualificado o autorizado. El cirujano y el personal médico tienen que conocer y estar familiarizados en los principios, reglas de aplicación y riesgos de la cirugía HF para evitar con seguridad y fiabilidad todo riesgo del paciente, el personal y los aparatos.

Contacte con su distribuidor local de joimax® si necesita materiales de capacitación y formación.



Indicaciones generales de seguridad

- Asegúrese de que no haya ningún aparato electrónico cerca del aparato de alta frecuencia (HF) al que puedan afectar los campos electromagnéticos.
- Observe la información sobre la compatibilidad electromagnética (CEM), ver capítulo 12 CEM.
- Conecte el aparato HF exclusivamente a una red de abastecimiento con toma de tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- Instale el aparato HF de modo que sea posible desconectar fácilmente el cable de conexión de red.

El resto de los aparatos que sean conectados a equipos eléctricos de uso médico tienen que cumplir, de forma demostrable, las correspondientes normas IEC o ISO (p. ej. IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos). Por otra parte todas las configuraciones tienen que cumplir los requisitos normativos para sistemas médicos (ver IEC 60601-1-1 o el apartado 16 de la tercera edición de la IEC 60601-1 respectivamente). La persona que conecte otros aparatos a los equipos eléctricos de uso médico es considerada como configurador del sistema y por lo tanto responsable de que el sistema concuerde con los requisitos normativos para esos sistemas. Se hace constar que la legislación local tiene prioridad ante los requisitos normativos arriba citados. Para solicitar

más información, por favor contacte con el comerciante especializado de su localidad o con el servicio técnico, ver capítulo 9.1 Servicio pagina 62.

Como medida de protección para el personal joimax® recomienda el uso de un sistema de aspiración de gas de humo para aspirar el humo electroquirúrgico, p. ej. BOWA SHE SHA

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Indicaciones de seguridad personal

Pacientes con marcapasos cardiaco

El mal funcionamiento o el fallo total del marcapasos puede implicar riesgo de muerte o de lesiones irreversibles para el paciente.

- En el caso de pacientes con marcapasos cardiaco consulte previamente al cardiólogo antes de aplicar la cirugía HF.
- Utilice siempre que sea posible técnicas HF bipolares.
- Si utiliza técnicas HF monopolares, monte el electrodo neutro conforme a la descripción dada en el capítulo "2.5.2 Aplicación del electrodo neutro" de las instrucciones de uso provistas por el fabricante.
- Ajuste el marcapasos a demanda a frecuencia fija.
- Asegúrese de que el marcapasos cardiaco no está en contacto con el electrodo HF.
- Prepare un desfibrilador operativo para tenerlo a mano.
- Efectúe un control postoperatorio del marcapasos cardiaco

Colocación sin riesgo del paciente

- Disponga al paciente de modo que no esté en contacto con ninguna pieza de metal que esté conectada a tierra o que tenga una capacidad considerable a tierra (p.ej. los soportes de la mesa de operaciones). Si es necesario coloque paños antiestáticos entre el paciente y la base de apoyo.
- Asegúrese de que el paciente no está en contacto con ningún paño o base húmedos.
- Coloque paños entre las zonas con fuerte transpiración y las zonas de contacto piel con piel en el cuerpo.
- Asegúrese de que la base de apoyo es apropiada para evitar las necrosis por presión.
- Evacúe la orina a través del catéter.

Conexión correcta del aparato HF

- Conecte el aparato HF a tierra siempre a través de la conexión equipotencial. También tenga en cuenta los requisitos del capítulo 8.6.7 de la norma IEC 60601-1 para sistemas eléctricos de uso médico.
- No utilice nunca electrodos de aguja para la supervisión.
- Coloque los electrodos de los equipos de supervisión fisiológica sin resistores de protección o sin estrangulación HF lo más lejos posible de los electrodos HF.
- Disponga las líneas de los equipos de supervisión de modo que no estén en contacto con la piel.
- Procure que las líneas de los electrodos de alta frecuencia sean lo más cortas posible, disponiéndolas de tal modo que no estén en contacto ni con el paciente ni con otras líneas.
- No deje ningún objeto sobre el aparato HF.


Uso correcto del aparato HF

La activación no intencionada del aparato HF en una zona no visible puede lesionar al paciente:

- Active el aparato HF solo cuando el electrodo se encuentre en su zona visible y usted pueda desactivar el aparato rápidamente en cualquier momento.



DANIEL MARCELO VARE
APODERADO
BIO-LAP S.A.



m. Gerardo A. Benquino
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO-LAP S.A.

Desconecte el aparato HF inmediatamente desde el interruptor de encendido y apagado cuando haya sido activado por descuido.

Utilice el interruptor de pie o de mano siempre con máxima precaución.

Una preparación insuficiente o errores en el aparato HF pueden provocar daños en el aparato:

Asegúrese de que el aparato HF funciona perfectamente con ayuda de las funciones automáticas de supervisión. Más información sobre las funciones automáticas de control en el capítulo 4.4 Control del funcionamiento, pag 25 de las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

Asegúrese de que no ha penetrado ningún líquido conductor (p. ej. sangre o líquido amniótico) en el interruptor de pie o de mano.

Compruebe que no haya ningún cortocircuito o interrupción del cable del interruptor de pie o de mano (p. ej. aislamiento dañado, cortocircuito o interrupción).

Configuración del aparato HF y uso de los accesorios

¡Una potencia de salida demasiado alta puede lesionar al paciente! Por eso, antes de aumentar la potencia de salida, compruebe si:

está correctamente acoplado el electrodo neutro,

los electrodos de trabajo están limpios,

las conexiones están correctamente enchufadas.

Correcta configuración del aparato HF

Información para evitar los daños (térmicos) involuntarios en el tejido cuando se opere en partes del cuerpo con secciones transversales muy reducidas y en zonas con elevada resistencia (huesos, articulaciones): Utilice en esas zonas la técnica bipolar.

Ajuste la señal acústica, que suena cuando el electrodo está activado, de modo que pueda ser perfectamente audible en todo momento.

¡Irritación de nervios y músculos con las corrientes de baja frecuencia! En las aplicaciones de electrocirugía (sobre todo aplicaciones en las que se forma un arco voltaico), una parte de la corriente de HF se convierte en una de baja potencia. Esto puede provocar contracciones musculares en los pacientes:

Para minimizar el riesgo de lesiones en el paciente ajuste la potencia y el efecto lo más bajo posible.

Para el uso en la cirugía de columna usa los modos joimax® Spine

Uso correcto de los accesorios

Utilice únicamente accesorios aislados.

Compruebe los cantos agudos o partes sobresalientes en todos los electrodos antes de utilizarlos.

Utilice únicamente electrodos en perfecto estado.

No deposite nunca los electrodos activos sobre el paciente o a su lado.

No retire los electrodos calientes del cuerpo directamente después de cortar o de coagular.

Asegúrese de que haya una distancia suficiente entre los cables del paciente y los cables del aparato HF.

No pase los cables del paciente por encima de éste.

Indicaciones de seguridad específicas del producto

Los productos de joimax® han sido desarrollados según el estado actual de la técnica y las reglas técnicas de seguridad reconocidas. No obstante, su uso puede implicar riesgo de lesiones y muerte para el usuario o terceros, así como de daños materiales en el aparato u otros objetos.

Utilice únicamente los accesorios aprobados por joimax®.

Utilice el aparato solamente si se encuentra en perfecto estado, de acuerdo con el uso para el que está destinado, teniendo en cuenta todos los aspectos relativos a la seguridad y los riesgos y cumpliendo siempre las instrucciones de uso.

- Solicite la reparación inmediata de los fallos que puedan afectar a la seguridad (p. ej. divergencias en las condiciones admisibles de uso).
- Limpie el aparato HF solo con productos de limpieza y desinfección autorizados en el país para la limpieza de superficies.
- No introduzca nunca el aparato en agua o en producto de limpieza.
- No esterilice nunca el aparato ni lo desinfecte en máquinas.
- Si ha penetrado líquido deje que escurra inmediatamente. Antes de usar de nuevo el aparato asegúrese de que está seco.

En caso de daños en el dispositivo, puede tener un mal funcionamiento con un aumento no deseado en la potencia de salida.

Ciertos dispositivos o accesorios pueden representar un peligro con una configuración de baja potencia. Por ejemplo, con la coagulación de argón, el riesgo de embolismo gaseoso aumenta, si hay demasiada poca potencia de HF disponible para crear rápidamente una costra impenetrable en el tejido diana.

Manejo seguro (en general)

- Verifique siempre el estado y el funcionamiento del aparato, así como la conexión correcta, antes de utilizarlo.
- Observe las indicaciones de uso según las normas.
- Observe y siga en todo momento las señales acústicas o las indicaciones de error del aparato HF mientras el mismo esté en uso.
- No permita la manipulación del aparato y sus accesorios a personas que no dispongan de la formación, conocimientos o experiencia exigidos.
- Revise con regularidad el estado y los aislamientos, el funcionamiento y la fecha de caducidad de los accesorios, en particular el cable del electrodo, los accesorios endoscópicos y los electrodos neutros.
- Asegúrese de que no se está limpiando ningún instrumento cuando active la función AUTOSTART.
- Utilice guantes apropiados durante la operación.

Área de operación: evitar explosiones o la inflamación

¡El uso normal del aparato HF genera chispas!

- No utilice el aparato HF en áreas potencialmente explosivas.
- No utilice líquidos inflamables o explosivos.
- No utilice el aparato HF cuando fallen los elementos de indicación en pantalla.
- Evite el uso de anestésicos inflamables y gases comburentes (como gas hilarante, oxígeno) o aspírelos cuando realice operaciones (p. ej. en partes de la cabeza y el tórax).
- Utilice únicamente productos de limpieza, desinfección y disolución (para adhesivos) no inflamables. En caso de utilizarse productos de limpieza, desinfección y disolución inflamables: asegúrese de que esas sustancias se han evaporado antes de aplicar la cirugía HF.
- Asegúrese de que no se acumula ningún líquido inflamable debajo del paciente o en las cavidades del cuerpo (p. ej. la vagina). Enjuague o succione en las cavidades corporales antes de activar el dispositivo.
- Enjuague todos los líquidos antes de aplicar el aparato HF.
- Asegúrese de que no hay ningún gas endógeno que pueda inflamarse.
- Cerciórese de que los materiales impregnados en oxígeno (como algodón, residuos) estén tan lejos del aparato HF que no puedan inflamarse.


Aplicación del electrodo neutro

Tenga en cuenta la información para el uso del electrodo neutro en las instrucciones de empleo y las instrucciones en el envase del electrodo neutro.

En la técnica HF monopolar, el electrodo neutro desempeña la función de conducir de nuevo al aparato HF la corriente introducida en el cuerpo por la zona de operación.



DANIEL MARCELO VARE
APODERADO
BIO-LAP S.A.



Gerardo A. Penquini
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO-LAP S.A.

- Para evitar un aumento de la temperatura en el punto de salida de la corriente observe los siguientes puntos:
- Superficie de contacto suficientemente grande entre el electrodo neutro y el cuerpo
- Elevada conductividad eléctrica entre el electrodo neutro y el cuerpo
- Para prevenir las quemaduras por el electrodo neutro asegúrese de lo siguiente:
- Seleccione el punto de aplicación del electrodo neutro de modo que el recorrido de la corriente sea lo más corto posible entre el electrodo activo y el neutro, pasando por el cuerpo en sentido longitudinal o diagonal (pues los músculos poseen una mayor conductividad en dirección de las fibrillas).

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Descripción

Indicadores y elementos de control

Controles de la parte frontal



- 1 Tecla de encendido y apagado
- 2 Símbolo de "interruptor de encendido y apagado"
- 3 Símbolo de "Tipo de dispositivo CF con protección para desfibrilación"
- 4 Símbolo de "Siga las instrucciones de uso"
- 5 Pantalla táctil
- 6 Tecla "Efecto"
- 7 Tecla "Límite de potencia"
- 8 Indicador de estado de activación monopolar 1
- 9 Indicador de estado de activación monopolar 2
- 10 Indicador de estado de activación bipolar 3
- 11 Indicador de estado de activación bipolar 4

Módulo de la toma monopolar (izquierda)

12 Monopolar 1

Conector para instrumentos monopolares con conmutación de mano o pedal*

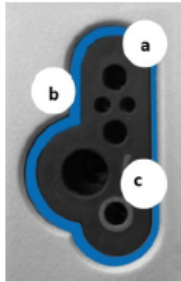
13 Monopolar 2

Conector para instrumentos monopolares con conmutación de mano o pedal*

14 Conector para el electrodo neutro*

* Pieza aplicada de Tipo F según IEC 60601-1

Tomas de conexión monopolares



- a Toma 3-Pin tipo US (americano)
- b Toma Bovie (interruptor de pie)
- c Toma de 4 mm (interruptor de pie)

Conector para electrodo neutro



- 14 Tipo neutro US (americano)

Módulo de la toma bipolar (derecha)

15 Bipolar 3 Toma de conexión para instrumentos bipolares con interruptor de pie, interruptor manual o AUTOSTART*

16 Bipolar 4 Toma de conexión para instrumentos bipolares con interruptor de pie, interruptor manual o AUTOSTART*

* Pieza aplicada de Tipo F según IEC 60601-1

Tomas de conexión bipolares



- a Toma 2-Pin tipo US (americano, 28.58 mm)

Controles de la parte trasera





- 17 Conector 1 para interruptor de pie
- 18 Conector 2 para interruptor de pie
- 19 Entrada para conexión equipotencial
- 20 Conexión de red para enchufe de aparatos en frío
- 21 Interruptor general
- 21 Toma de entrada de señal para líneas de fibra óptica
- 22 Toma de salida de señal para líneas de fibra óptica

Las conexiones siguientes se usan únicamente para la operación del servicio:

- 24 Puerto Ethernet
- 25 Puerto USB
- 26 Audio (IN) (no asignado)
- 27 Interfaz de comunicación UART

Régimen de funcionamiento

Temperatura: +10 °C a +40 °C

Humedad relativa del aire: 30 a 75 %, sin condensación

Presión del aire: 700 hasta 1060 hPa

Altitud de funcionamiento (máximo): 3000 m por encima del cero normal

Preparación

Instalación del aparato HF

NOTA

¡El uso normal del aparato HF genera campos electromagnéticos!

¡Éstos pueden afectar a otros equipos!

Asegúrese de que no haya ningún equipo electrónico en el entorno del aparato HF.

AVISO

¡Riesgo de descarga eléctrica!

Conecte el aparato HF exclusivamente a una red de abastecimiento con toma de tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica.

PELIGRO

¡Riesgo de quemar al paciente por corrientes de fuga excesivas!

Coloque el aparato HF fuera del entorno del paciente.

Los aparatos HF solo pueden ser utilizados en salas de uso médico que cumplan los requisitos de la norma DIN VDE 0100-710.

Si el aparato HF ha permanecido o ha sido transportado a temperaturas inferiores a +10 °C o una humedad relativa por encima del 75 %, sin condensación, requiere cerca de 3 horas para aclimatarse a la temperatura ambiente.

1. Consulte las medidas en caso de fallo en el capítulo 3.5, página 21 de las instrucciones de uso provistas por el fabricante.
2. Deposite el aparato HF sobre una de las siguientes bases de apoyo:
 - una mesa,
 - un carro de aparatos,
 - una consola de soporte colgante o mural.
3. Al instalar el aparato HF mantenga una distancia suficiente respecto a los otros equipos electrónicos.
4. Coloque el aparato HF con la parte frontal hacia el paciente/operador.
5. No deje ningún otro dispositivo sobre el aparato HF.
6. No deje ningún otro objeto sobre el aparato HF o suspendido sobre éste.
7. No coloque el aparato HF sobre otros aparatos.
8. Conecte el cable de la red.

Conexión de los instrumentos

- Antes de conectar los instrumentos verifique lo siguiente:
- Las combinaciones de accesorios que no aparezcan en las instrucciones de uso solo podrán aplicarse en caso de determinación explícita para la aplicación prevista. Cumpla siempre los requisitos de rendimiento y seguridad.
- El aislamiento de los accesorios (p. ej. cable HF, instrumentos) es suficiente para la tensión punta máxima de salida (véanse IEC 60601-2-2 e IEC 60601-2-18).
- No emplear accesorios con aislamiento defectuoso.

Instrumentos para aplicaciones monopolares

1. Conecte el cable del electrodo neutro a la toma del electrodo neutro, y seleccione el correspondiente tipo de electrodo neutro.
 - La iluminación de la toma se oscurece.
 - La tecla del electrodo neutro cambia desde el valor de rojo de medición de color a verde, amarillo, o se queda en rojo.
2. Conecte el mango y electrodo a una de las dos tomas de conexión monopolares. – o bien – Para los accesorios sin pulsador digital: Conecte el mango y electrodo, mas conecte el interruptor de pie. – o – Conecte el cable monopolar a una de las dos tomas de conexión para instrumentos monopolares.

Instrumentos para aplicaciones bipolares

1. Enchufe juntos el cable bipolar y el instrumento, p. ej. la pinza.
2. Conecte el cable bipolar a una de las dos tomas bipolares.
3. En caso de utilización bipolar sin AUTOSTART conecte el interruptor de pie. – o bien – Seleccione un modo con la función AUTOSTART en la toma correspondiente.
 - La aplicación se inicia con la conexión de contacto y tras el tiempo de reacción especificado.

Conexión del interruptor de pie

El interruptor de pie sirve para activar los diferentes modos de funcionamiento. Conecte el interruptor de pie en una de las dos tomas de conexión para el interruptor de pie

- El aparato HF reconoce automáticamente el pedal conectado y lo indica en la parte frontal junto con la clavija de conexión utilizada.

Con el pulsador negro se puede cambiar entre dos tomas de conexión monopolares/bipolares seleccionadas. No se pueden usar interruptores de pie sin pulsador negro.

Mantenimiento y reparación

Mantenimiento


PELIGRO

¡Peligro de infección!

- Realice una desinfección en superficie y empaquete la unidad,



DANIEL MARCELO VARE
APODERADO
BIO-LAP S.A.



Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

además, en el embalaje de transporte antes de que salga del hospital/consultorio para evitar los gérmenes y las infecciones.

- Revise el estado del aparato, el carro y los accesorios (p. ej. interruptor de pie, cable) después de cada uso. Preste atención especialmente al estado del aislamiento de todos los cables.
- No utilice nunca el aparato, el carro o los accesorios si están deteriorados o dañados.
- Cambie los accesorios defectuosos de inmediato.
- Solicite un control técnico de seguridad (abreviatura del alemán STK) una vez al año. Tenga en cuenta la información técnica adicional en el correspondiente manual de servicio.

Reparación

NOTA

¡Las reparaciones y modificaciones ejecutadas de propia mano en los equipos médicos pueden dañar el aparato HF!

- Cuando sea necesaria una reparación diríjase únicamente a un representante autorizado.
- No realice nunca las reparaciones usted mismo.

Joimax® asume la responsabilidad sobre la seguridad, funcionamiento y rendimiento del aparato HF solo en las siguientes condiciones:

- Cumplimiento exacto de todas las instrucciones relativas a la instalación y uso correcto según estas instrucciones de uso.
- Realización de cambios, reparaciones, reajustes, etc. únicamente por parte de personas autorizadas por Joimax® para la realización de esas tareas.
- Cumplimiento de la normativa local y las disposiciones legales respectivas en las instalaciones eléctricas de la sala de trabajo.

Solo mediante la indicación completa de todos los datos solicitados es posible garantizar la tramitación rápida y satisfactoria de las reparaciones.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Desinfección y limpieza

NOTA

¡El uso incorrecto puede dañar el aparato HF!

- Jamás esterilice el aparato Endovapor®2. Límpielo y desinféctelo.

AVISO

¡Peligro de descargas eléctricas y de incendio!

- Desenchufe de la red antes de limpiarlo.
- Utilice únicamente productos de limpieza o desinfección

admisibles para la limpieza de superficies solamente según las instrucciones del fabricante.

- Asegúrese de que no puede penetrar ningún líquido en el aparato.
 - Asegúrese de que está desconectada la función AUTOSTART.
1. Aplique el producto de limpieza o de desinfección.
 2. Limpie el medio con un paño o esponja humedecidos en agua limpia.
 3. Seque el aparato con un paño limpio que no deje pelo.


3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

La información del sistema se puede dividir en tres categorías:

- Notas
- Advertencias
- Averías



DANIEL MARCELO VARE
AFIDEBADO
BIO-LAP S.A.



m. Gerardo A. Penquino
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

Las averías impiden nuevas activaciones en tanto estén presentes.

Esta información estará accesible de nuevo bajo el signo de interrogación “?” en un círculo de color naranja en la barra del sistema.

Además, estos mensajes están accesibles en el menú de información del sistema y se eliminarán cuando el dispositivo se desconecte.

| Encabezamiento | Mensaje de texto |
|-----------------------------|---|
| Confirmación modo AUTOSTART | Usted ha seleccionado un modo AUTOSTART. Con el modo AUTOSTART pueden producirse coagulaciones involuntarias, p.ej. cuando las pinzas bipolares son empleadas, en el modo AUTOSTART, para agarrar. |
| Disfunción AUTOSTART | El instrumento tiene contacto con el tejido. No es posible seleccionar AUTOSTART cuando hay un contacto con el tejido adyacente. ▶ Abra el instrumento |
| Disfunción electrodo neutro | El electrodo neutro enchufado no es correcto. La selección no se encuentra con el electrodo neutro enchufado. ▶ ¡Conecte un electrodo neutro adecuado al modo elegido, ó cambia en modo adecuado al electrodo neutro! |
| Disfunción electrodo neutro | No hay ningún cable de electrodo neutro enchufado. ▶ Enchufe un electrodo neutro! |
| Disfunción electrodo neutro | Mal contacto de paciente. La resistencia entre el electrodo neutro y el paciente está empeorando. ▶ Compruebe el contacto del electrodo neutro! |
| Aviso electrodo neutro | Mal contacto de paciente. La resistencia entre el electrodo neutro y el paciente está empeorando. ▶ Compruebe el contacto del electrodo neutro! |
| Aviso electrodo neutro | No hay ningún cable de electrodo neutro enchufado. El cable del electrodo neutro ha sido retirado. No es posible una activación monopolar. |
| Disfunción Modo | Ningún modo seleccionado. No se ha seleccionado ningún Modo para esta activación. ▶ Seleccione el Modo deseado o modifique la asignación de interruptor de pie! |
| Disfunción Modo | No está permitido aplicar este modo al utilizar electrodos neutros para bebés. ▶ Utilice electrodos neutros de gran superficie partidos y el modo adecuado para ello! |
| Disfunción Modo | El modo seleccionado no es admisible en esta clavija. Se mantiene el modo aplicado hasta el momento. ▶ Seleccione otra clavija para ese modo! |
| Disfunción Modo | El programa estándar no puede cambiado. ▶ Guarde el programa con un nombre diferente |

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Conservación

- Si desea mantener guardado el aparato HF durante más de un año debe prestar atención sobre todo a las indicaciones de los controles automáticos de funcionamiento, véase el capítulo Control del funcionamiento Capítulo 4.4 Control del funcionamiento, página 25 del manual de uso provisto por el fabricante.
- Limpie el aparato HF a fondo antes de guardarlo.
- Conserve el aparato HF en un lugar limpio y seco que cumpla las condiciones de almacenamiento siguientes.

Condiciones de almacenamiento:


- Temperatura: - 20 °C a +50 °C**
- Humedad relativa del aire: 0 a 90 %, sin condensación**
- Presión del aire: 500 hasta 1060 hPa**

| Emisión de interferencias electromagnéticas (IEC 60601-1-2, tabla 201) | | |
|---|----------------|---|
| El aparato Endovapor®2 está destinado para el uso en un entorno electromagnético como el indicado más abajo. El cliente o el usuario del Endovapor®2 deberá asegurar que se usan los aparatos en ese tipo de entorno. | | |
| Medición de emisión de interferencias | Compatibilidad | Directriz de entorno electromagnético |
| Emisiones HF según la norma CISPR 11 | Grupo 2 | El Endovapor®2 tiene que emitir energía electromagnética para garantizar el funcionamiento previsto. Esas emisiones pueden afectar a otros equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones HF según la norma CISPR 11 | Clase A | El Endovapor®2 es apto para el uso en otras instalaciones que no sean viviendas y aquellas que estén conectadas directamente a la red de abastecimiento pública, que abastece también edificios utilizados también como vivienda. |
| Emisión de oscilación armónica según la norma IEC 61000-3-2 | Clase A+D | |
| Emisión de fluctuaciones de tensión / parpadeos según la norma IEC 61000-33 | Compatible | |

| Interferencias electromagnéticas (IEC 60601-1-2, tabla 202) | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|---|
| El aparato Endovapor®2 está destinado para el uso en un entorno electromagnético como el indicado más abajo. El cliente o el usuario del Endovapor®2 deberá asegurar que se usan los aparatos en ese tipo de entorno. | | | |
| Pruebas de resistencia | IEC 60601-Nivel de control | Grado de compatibilidad | Directrices de entorno electromagnético |
| Descarga electrostática (DES) según la norma IEC 61000-4-2 | Descarga por contacto ± 6 kV | Descarga por contacto ± 6 kV | Los suelos deben ser de madera o cemento o estar revestidos de baldosas de cerámica. Si el suelo está revestido de algún material sintético la humedad relativa del aire debe ser superior a 30%. |
| | Descarga de aire ± 8 kV | Descarga de aire ± 8 kV | |
| Magnitud perturbadora | Cables de red ± 2 kV | Cables de red ± 2 kV | La calidad de la tensión |



DANIEL MARCELO VARE
 APODERADO
 BIO-LAP S.A.



Gerardo A. Benquino
 Mat. N° 14.497
 Director Técnico
 BIOLAP S.A.

| | | | |
|--|--|--|--|
| transitoria rápida / ráfagas según IEC 61000-4-4 | Cables de entrada y salida ± 1 kV | Cables de entrada y salida ± 1 kV | de abastecimiento deberá corresponderse a la de un entorno típico para industrias u hospitales. |
| Magnitud perturbadora transitoria rápida / ráfagas según IEC 61000-4-4 | Cables de red ± 2 kV | Cables de red ± 2 kV | La calidad de la tensión de abastecimiento deberá corresponderse a la de un entorno típico para industrias y hospitales. |
| | Cables de entrada y salida ± 1 kV | Cables de entrada y salida ± 1 kV | |
| Fallos de tensión, interrupciones y oscilaciones de la tensión de abastecimiento según la norma IEC 61000-4-11 | $< 5\%$ UT para \wedge periodo ($> 95\%$ fallo) 40% UT para 5 periodos (60 % fallo) 70% UT para 25 periodos (30 % fallo) $< 5\%$ UT para 5 s ($> 95\%$ fallo) | $< 5\%$ UT para \wedge periodo ($> 95\%$ fallo) 40% UT para 5 periodos (60 % fallo) 70% UT para 25 periodos (30 % fallo) $< 5\%$ UT para 5 s ($> 95\%$ fallo) | La calidad de la tensión de abastecimiento deberá corresponderse a la de un entorno típico para industrias y hospitales. Cuando el usuario del Endovapor®2 requiera una continuación del funcionamiento aún cuando se haya producido un fallo del abastecimiento de energía se recomienda conectar el Endovapor®2 a una fuente de alimentación ininterrumpida o bien mediante batería. |
| Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben corresponderse con los valores habituales encontrados en entornos empresariales y hospitalarios. |

Observación: UT es la tensión alterna de la red antes de la aplicación del nivel de control.

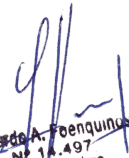
Interferencias electromagnéticas (IEC 60601-1-2, tabla 204)

El Endovapor®2 está destinados para el uso en el entorno electromagnético indicado más abajo. El cliente o el usuario del Endovapor®2 deberá asegurar que se utilizan los aparatos en ese tipo de entorno.


| Pruebas de resistencia | IEC 60601-Nivel de control | Grado de compatibilidad | Directrices de entorno electromagnético |
|---|---|-------------------------|--|
| Magnitudes de interferencia HF guiadas según la norma IEC 61000-4-6 | Valor efectivo 3 V 150 kHz hasta 80 MHz | 10 V | Los aparatos de radio portátiles y móviles no deberían ser utilizados a distancias respecto al Endovapor®2 y sus cables menores, a la distancia de seguridad |



DANIEL MARCELO VARE
 APODERADO
 BIO-LAP S.A.



m. Gerardo A. Poenquina
 Mat. N° 14.497
 Director Técnico
 BIOLAP S.A.

| | | | |
|---|---|--------|--|
| Magnitudes de interferencia Hf guiadas según la norma IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz | 10 V/m | <p>recomendada que se calcula según la ecuación respectiva para la frecuencia de emisión.</p> <p>Distancia de seguridad recomendada: $d = 0,35 \times VP$ $d = 0,35 \times VP$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 0,7 \times VP$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz donde P es la potencia nominal del emisor en vatios (W) según datos del fabricante del emisor y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo del emisor de radio estacionario deberá ser^b para todas las frecuencias inferior al nivel de compatibilidad según un análisis local^a. En el entorno de aparatos que llevan este símbolo pueden producirse interferencias.</p>  |
| Observación 1 | Para 80 MHz y 800 MHz rige el rango de frecuencias más alto. | | |
| Observación 2 | Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. Efectos de absorción y reflexión de los edificios, objetos y personas influye en la propagación de las magnitudes electromagnéticas. | | |
| a | En teoría no se puede determinar con precisión por adelantado la intensidad de campo de emisores estacionarios como estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio terrestres, estaciones de radioaficionados, emisores de radio AM / FM y de televisión. Para determinar el entorno electromagnético desde el punto de vista de los emisores estacionarios se debería realizar un estudio de los fenómenos electromagnéticos locales. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utilice el Endovapor®2 supera el nivel de compatibilidad superior se deberá observar el aparato Endovapor®2 para determinar el funcionamiento correcto del mismo. Cuando el aparato presente características de potencia no usuales puede ser necesario tomar medidas adicionales como un cambio de orientación u otro lugar de uso del Endovapor®2. | | |
| b | Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería ser inferior a 10 V/m. | | |

Distancias de seguridad recomendadas entre los equipos de telecomunicación HF portátiles y móviles y el Endovapor®2 (IEC 60601-1-2, tabla 206)

Los aparatos Endovapor®2 están destinados para el uso en un entorno electromagnético en el que estén controladas las magnitudes de interferencia HF. Al cliente o usuario del Endovapor®2 le puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas mantener la distancia mínima entre los equipos de telecomunicación HF portátiles y móviles (emisores) y el Endovapor®2 en función de la potencia de salida del equipo de telecomunicación según las indicaciones a continuación.


| Potencia nominal del emisor (W) | Distancia de seguridad en función de la frecuencia de emisión (m) | | |
|---------------------------------|---|--|--|
| | 150 kHz hasta 80 MHz $d = 0,35 \times VP$ | 80 MHz hasta 800 MHz $d = 0,35 \times VP$ | 800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 0,7 \times VP$ |
| 0,01 | 0,035 | 0,035 | 0,07 |
| 0,1 | 0,11 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 0,35 | 0,35 | 0,70 |
| 10 | 1,1 | 1,1 | 2,2 |
| 100 | 3,5 | 3,5 | 7,0 |

| | |
|--|--|
| Para los emisores cuya potencia nominal máxima no figure en la tabla superior se puede calcular la distancia de seguridad recomendada d en metros (m) con ayuda de la ecuación correspondiente a cada columna, donde P es la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según datos del fabricante del emisor. | |
| Observación 1 | Para 80 MHz y 800 MHz rige el rango de frecuencias más alto. |
| Observación 2 | Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. Efectos de absorción y reflexión de los edificios, objetos y personas influye en la propagación de las magnitudes electromagnéticas. |

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación

Observe siempre la normativa nacional sobre la eliminación o reciclado del producto o sus componentes.

| Símbolo | Significado |
|--|---|
|  | Los productos marcados con este símbolo deben ser entregados en los puntos de recogida especiales para aparatos eléctricos y electrónicos. Dentro de la Unión Europea tiene lugar la eliminación gratuita por parte del fabricante. |


Si tiene alguna pregunta sobre la eliminación del producto, por favor diríjase al servicio técnico o servicio de atención al cliente joimax® o representante autorizado.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No realiza mediciones



DANIEL MARCELO VARE
 APODERADO
 BIO-LAP S.A.



rm. Gerardo A. Foenquinos
 Mat. N° 14.497
 Director Técnico
 BIO-LAP S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-BIO-LAP S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.14 12:28:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 12:28:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004195-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004195-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio Lap S.A ; 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: 1882-74

Nombre descriptivo: Equipo de Cirugía de alta frecuencia.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Joimax®

Modelos:
joimax® Endovapor®2:

JEVS0201 joimax® Endovapor®2 System for mains voltage 220 – 240 V; incl. Foot Switch, Neutral Electrode Connecting Cable, Neutral Electrode
JEVS0204 joimax® Endovapor®2 System for mains voltage 220 – 240 V; incl. Foot Switch
JEVD0201 joimax® Endovapor®2 Device (for mains voltage 220 – 240 V)
JEVNC0001 joimax® Neutral Electrode Connecting Cable
REFUSS01 Foot Switch joimax® Endovapor®2

joimax® Legato® Probe monopolar

JMPP27025 Legato® Probe monopolar, Ball Tip Disposable, WL 270 mm / D 2.8 mm

JMPP27025* Legato® Probe monopolar, Ball Tip, straight Disposable, WL 270 mm / D 2,8 mm

joimax® Legato®/Vaporflex® Probe bipolar

JBPP27020 Legato® Probe bipolar, Ball Tip

JBPP27025 Legato® Probe bipolar, Ball Tip 15° angled

JVP32024 Vaporflex® Probe 320, Ball Tip, bipolar

JVP28024 Vaporflex® Probe 275, Ball Tip, bipolar

JVP25024 Vaporflex® Probe 250, Ball Tip, bipolar

JVP27525S Vaporflex® Probe 275, bipolar

joimax® reusable accessories and reusable surgical instruments, which are used with the electrodes for RF/HF surgery

JVUH10010 Vaporflex® Handle, Universal Handle for Vaporflex® Probe bipolar

JVHS32030 Vaporflex® Shaft 320

JVHS28030 Vaporflex® Shaft 275

JVHS25030 Vaporflex® Shaft 250

JVHS27527S Vaporflex® Irrigation Shaft 275

JVC35010 Vaporflex® Cable, Plug joimax® Endovapor®

JVC35020 Vaporflex® Cable, Plug joimax® Endovapor®2

JVH32030 Vaporflex® Handle and Shaft, Set 320

JVH28030 Vaporflex® Set 275 for iLESSYS® Systems

JVH25030 Vaporflex® Handle and Shaft, Set 250

JVH27527S Vaporflex® Handle and Irrigation Shaft, Set 275

JVHP10023 Vaporflex® Spare Sealing Rings for Handle

JBPH352505 Legato® Handpiece, bipolar, Plug Endovapor®

JBPH352506 Legato® Handpiece, bipolar, Plug Endovapor®2

JMPH352503 Legato® Handpiece, monopolar

JMPH352504 Legato® Handpiece, monopolar

JMPH352505 Legato® Handpiece, monopolar

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El aparato joimax® Endovapor®2 ha sido diseñado exclusivamente para generar potencia eléctrica para el corte y la coagulación monopolar y bipolar en las intervenciones quirúrgicas sobre el tejido.

Campos de aplicación:

- Cirugía general ginecológica.

- Cirugía de mano
- ORL
- Neurocirugía
- Cirugía pediátrica
- Cirugía plástica/dermatología
- Cirugía torácica
- Ortopedia
- Urología, incluida la resección transuteral (RTU)
- Cirugía de columna

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Joimax GmbH

Lugar de elaboración:

Amalienbadstraße 41 RaumFabrik 61 76227 Karlsruhe
Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1882-74 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004195-21-6

N° Identificador Trámite: 29825

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.05.05 15:54:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.05.05 15:54:55 -03:00