



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9692

BUENOS AIRES, **16 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-12129-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9692

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ERBE, nombre descriptivo UNIDAD DE CIRUGIA DE HIDRODISECCION y nombre técnico UNIDADES PARA CIRUGIA POR CHORRO DE AGUA, de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 207 a 208 y 150 a 184 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1701-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9692

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12129-12-8

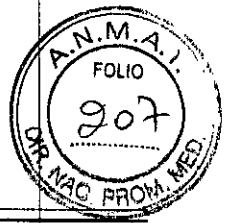
DISPOSICIÓN N° **9692**

fe

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

969 2¹⁶ NOV. 2015

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



UNIDAD DE CIRUGÍA DE HIDRODISECCIÓN Marca: ERBE,
Modelo Rótulo: ERBEJET 2 y Accesorios no estériles.

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

Fabricado por: ERBE Elektromedizin GmbH
WaldhoernlestraBe 17-72072
Tübingen - ALEMANIA

NÚMERO DE SERIE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

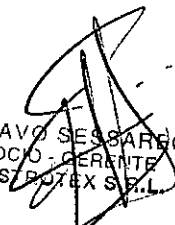
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1701-42

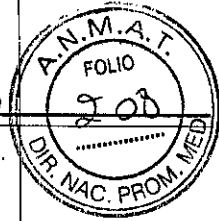
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

✓

9692



UNIDAD DE CIRUGÍA DE HIDRODISECCIÓN Marca: ERBE,

Modelo Rótulo: componentes estériles.

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

Fabricado por: ERBE Elektromedizin GmbH
WaldhoernlestraBe 17-72072
Tübingen - ALEMANIA

NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX
FECHA DE VENCIMIENTO: XXX
PRODUCTO ESTERIL, ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.
PRODUCTO DE USO UNICO. NO REUTILIZAR.
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO O DETERIORADO.

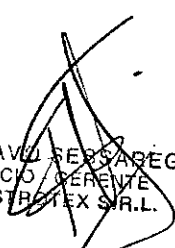
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1701-42

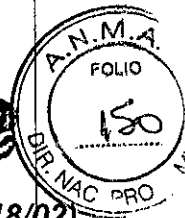
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


GUSTAVO FERRARIEGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

f

9692



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**UNIDAD DE CIRUGIA DE HIDRODISECCIÓN Marca: ERBE,
Modelo: ERBEJET 2 y Accesorios.**

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

Fabricado por: ERBE Elektromedizin GmbH
Dirección: WaldhoernlestraBe 17-72072
Tübingen - ALEMANIA

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

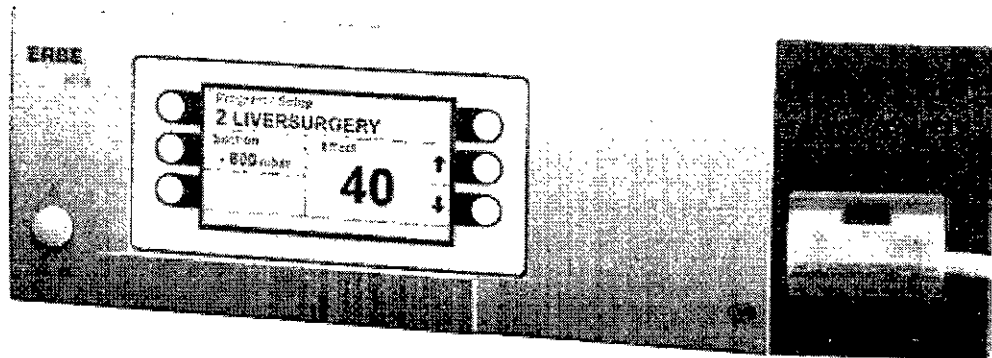
Autorizado por la ANMAT PM- 1701-42

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ERBEJET 2

GUSTAVO BISSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Intervenciones cuidadosas en cirugía y endoscopia

Cirugía de hidrodissección con técnica híbrida

La cirugía de hidrodissección se utiliza con éxito en medicina desde hace varios años.

Las estructuras tisulares se diseccionan con el chorro de agua de forma selectiva y cuidadosa. Los vasos sanguíneos y los nervios se conservan hasta una presión determinada.

A continuación se pueden sellar los vasos en función de su tamaño. Con la elevación mediante chorro de agua se pueden crear colchones de líquido en el tejido, así como separar las distintas capas anatómicas.

Además de intervenciones quirúrgicas hepáticas, el procedimiento se ha establecido en otros campos de aplicación, especialmente gracias al desarrollo de nuevos instrumentos híbridos. Así, el chorro de agua no sólo amplía la gama de las posibles intervenciones, sino que, en combinación con las funciones de alta frecuencia (AF), también establece nuevas referencias a nivel mundial.

Las ventajas del chorro de agua de un solo vistazo

- Preservación de vasos sanguíneos, nervios y órganos (Fig. 1)
- Minimización de hemorragias, tratamiento controlado de hemorragias
- Alta selectividad tisular para una preparación y disección por planos
- Elevación mediante alta presión sin aguja para la creación de un colchón de líquido
- (Fig. 2)
- Buena visión del campo quirúrgico gracias a la irrigación y la aspiración integradas
- Reducción del tiempo quirúrgico total

GUSTAVO SASSARAGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13.096
DIRETTORE TECNICO



Fig. 1: Disección selectiva: La función de chorro de agua del aplicador con función de AF disecciona los vasos que se pueden coagular selectivamente con la función de AF (ejemplo: cirugía hepática).

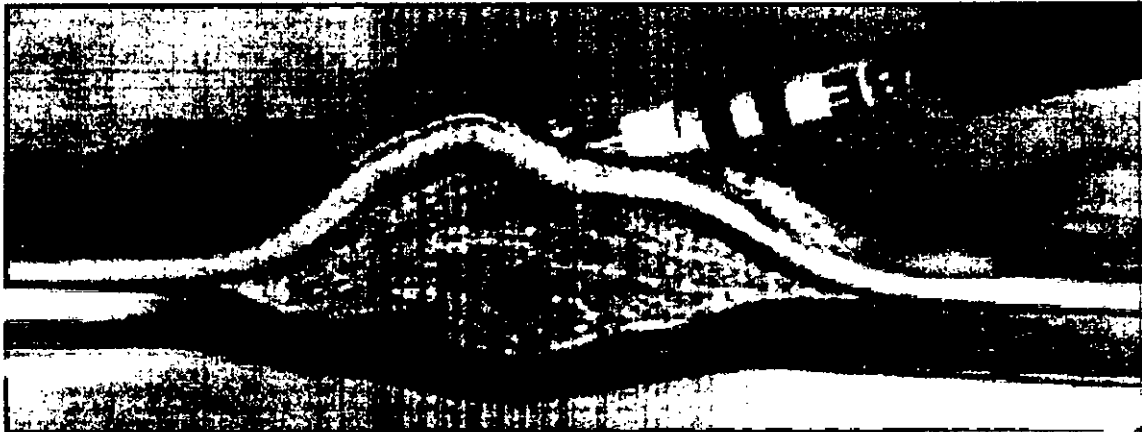


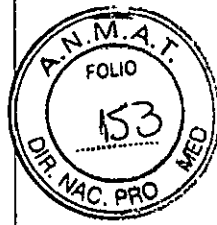
Fig. 2: Elevación: Antes de la disección endoscópica de la submucosa (ESD) con la función de AF se eleva la mucosa con la función de chorro de agua. Con HybridKnife® la ESD es más fácil y segura.

Características:

- Operación sencilla mediante display
- Fácil de integrar, compatible con las unidades existentes.
- Se puede combinar con el Sistema VIO de AF y APC 2.
- No daña térmicamente los bordes de corte; el tejido circundante permanece intacto.
- El chorro de agua permanece siempre constante, de modo que los efectos son sumamente finos, precisos y reproducibles.
- Succión integrada con función simultánea, regulable individualmente.
- Instrumentos desechables estériles, diseñados ergonómicamente
- Interruptor de pedal con función ReMode. "Control a distancia desde la mesa de operaciones".
- Programas programables individualmente. Texto sin codificar, claro. En una palabra: encender y trabajar
- Se preservan los vasos sanguíneos, los nervios y los órganos.

GUSTAVO SESSARE
SOCIO-GERENTE
GASTROTEC S.R.L

MARIALBA WILCHIMANERI
MN 13.050
DIRECTOR TÉCNICO



✦ Se reduce el tiempo quirúrgico gracias a que no es necesario cambiar de instrumento

✦ Ambas técnicas están disponibles en todo momento y se pueden utilizar simultáneamente o de forma alternativa

✦ Los aparatos e instrumentos están óptimamente sincronizados entre sí

Datos técnicos

GUSTAVO SÉSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ALDO RECHTNER
INGENIERO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Conexión de red

Tensión nominal de red	120 - 240 V
Corriente de red	0,4 - 1,2 A
Frecuencia nominal de red	50 Hz / 60 Hz
Fusible de red	2 x 3,15 A. tipo T (lento)

Datos específicos del aparato

Generación de presión	Bomba desechable estéril de doble émbolo
Intervalo de presión en bar	1 - 80 ± 20 %
Caudal en ml/min	1 - 55 ± 10 %
Ajuste del efecto	Ajuste de parámetros específicos para cada indicación a través de 9 posiciones de memoria para programas
Activación	Interruptor de pedal
Medio de corte	Soluciones salinas fisiológicas estériles
Sistema de succión como módulo independiente (ERBE ESM 2)	regulable de -100 a -800 mbar ± 50 mbar
Aplicadores	Aplicadores desechables estériles rígidos y flexibles, para aplicaciones abiertas, laparoscópicas, endoscópicas, microquirúrgicas, mínimamente invasivas y microinvasivas, con diámetro exterior a partir de 1,3 mm
Diámetro de la boquilla	120 µm

Dimensiones y peso

Anchura x altura x profundidad	410 x 130 x 370 mm
Peso	11 kg

Condiciones del entorno para el transporte y almacenamiento del aparato

Temperatura	-25 °C a +50 °C
Humedad relativa del aire	15 % - 80 %

Instrumentos para cirugía abierta, laparoscopia y endoscopia

Los aplicadores y las sondas del ERBEJET 2 son productos desechables estériles y se pueden utilizar inmediatamente. Ofrecen calidad y seguridad constantes. Gracias a sus diferentes geometrías y longitudes están optimizados para las especialidades indicadas.

Los instrumentos híbridos ofrecen ventajas de aplicación gracias a su doble función disponible en todo momento.

GUSTAVO SESSANEGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO...
MN 13.050
DIRECTOR TÉCNICO



Indicaciones sobre Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Con referencia a la CEM, los aparatos electromédicos están sujetos a determinadas medidas de precaución y deben ser instalados y puestos en servicio cumpliendo las indicaciones CEM que aquí se detallan.

La indicación de seguridad ¡ATENCIÓN! señala un riesgo de fallo de funcionamiento del aparato.

¡ATENCIÓN!

La utilización de conexiones internas diferentes a las indicadas en el manual de servicio puede conllevar a una intensificación de las emisiones o a una reducción de la inmunidad a perturbaciones del aparato.

¡ATENCIÓN!

El equipo no se debe usar adyacente a o apilado con equipos diferentes de aquéllos previstos al efecto. Si el servicio requiere su utilización adyacente a o apilado sobre otros equipos, el sistema completo debe permanecer bajo observación con el fin de verificar su funcionamiento conforme al uso previsto en la configuración utilizada.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Clase B	El equipo es adecuado para usarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos Norma CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flickers Norma CEI 61000-3-3	Cumple	

L

GUSTAVO BISSAREGO
 SOCIO GERENTE
 GASTROTEX S.R.L.

[Signature]
 MANERI
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO



Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto	±6 kV por contacto	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético no conductor, la humedad relativa del aire debería ser al menos del 30 %..
	±8 kV por aire	±8 kV por aire	
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red	±2 kV para líneas de alimentación de red	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
	±1 kV para líneas de entrada y salida	±1 kV para líneas de entrada y salida	
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencia	±1 kV en modo diferencia	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
	±2 kV en modo común	±2 kV en modo común	
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en la líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 0.5 ciclos	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 0,5 ciclos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	40 % U_T (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos	40 % U_T (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos	
	70 % U_T (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos	70 % U_T (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos	
	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 s	
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital..

Nota: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

[Signature]
 GUSTAVO SESSAREGO
 SOCIO GERENTE
 GASTROTEX S.R.L.

[Signature]
 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACIUTICO
 MN 13.036
 DIRECTOR TECNICO



Esta destinado a la aplicación de un chorro de agua de alta presión. El chorro de agua se puede utilizar para el marcado, lavado elevación y disección de tejidos en cirugía general, visceral, gastroenterología, y urología.

Instrumentos para cirugía abierta, laparoscopia y endoscopia

Los aplicadores y las sondas del ERBEJET 2 son productos desechables estériles y se pueden utilizar inmediatamente. Ofrecen calidad y seguridad constantes. Gracias a sus diferentes geometrías y longitudes están optimizados para las especialidades indicadas.

Los instrumentos híbridos ofrecen ventajas de aplicación gracias a su doble función disponible en todo momento.

GUSTAVO SESCOREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

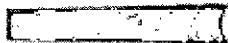
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

No: 20150-060

ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH

HybridKnife® T-Type I-Jet

Elevación y disección con un solo instrumento



- ❑ No hace falta cambiar de instrumento, lo que acorta el tiempo en el quirófano.
- ❑ El HybridKnife permite dosificar en todo momento y rápido el líquido para la almohada de agua
- ❑ La función de protección mecánica y térmica de la almohada de agua permanece vigente durante toda la duración de la resección.
- ❑ Buena visibilidad gracias a la formación de la almohada de agua, minimizando el riesgo de hemorragia (los vasos sanguíneos se comprimen gracias a la almohada de agua).
- ❑ La presión del chorro de agua puede dosificarse variablemente según la lesión, la capa del tejido y el campo de aplicación.

Technical Data

Medidas y peso

Dimensiones	ø 2,3 mm
Aguja	T-Type
Longitud de aguja	5 mm
Longitud	1.9 m

Características principales

Compatibilidad	VIO, ERBEJET 2 2
Flexibilidad	flexible
Conexión	International (3-Pin)

Limpieza y preparación

Empaque estéril	EO
Producto desechable	si

Normas

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

Otras informaciones sobre el producto

Capacidad máxima de carga eléctrica	2.5 kVp
Unidad de embalaje	5 pieza

GUSTAVO VESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÓUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

No: 20150-061

HybridKnife® I-Type I-Jet

Elevación y disección con un solo instrumento



- No hace falta cambiar de instrumento, lo que acorta el tiempo en el quirófano.
- El HybridKnife permite dosificar en todo momento y rápido el líquido para la almohada de agua
- La función de protección mecánica y térmica de la almohada de agua permanece vigente durante toda la duración de la resección.
- Buena visibilidad gracias a la formación de la almohada de agua, minimizando el riesgo de hemorragia (los vasos sanguíneos se comprimen gracias a la almohada de agua).
- La presión del chorro de agua puede dosificarse variablemente según la lesión, la capa del tejido y el campo de aplicación.

Technical Data

Medidas y peso

Dimensiones	ø 2,3 mm
Aguja	I-Type
Longitud de aguja	5 mm
Longitud	1.9 m

Características principales

Compatibilidad	VIO, ERBEJET 2 2
Flexibilidad	flexible
Conexión	International (3-Pin)

Limpieza y preparación

Empaque estéril	EO
Producto desechable	si

Normas

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

Otras informaciones sobre el producto

Capacidad máxima de carga eléctrica	2.5 kVp
Unidad de embalaje	5 pieza

GUSTAVO SESNAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

No: 20150-062

ERBE ELEKTRON MEDIZIN GMBH

HybridKnife® O-Type I-Jet

Elevación y disección con un solo instrumento



- No hace falta cambiar de instrumento, lo que acorta el tiempo en el quirófano.
- El HybridKnife permite dosificar en todo momento y rápido el líquido para la almohada de agua
- La función de protección mecánica y térmica de la almohada de agua permanece vigente durante toda la duración de la resección.
- Buena visibilidad gracias a la formación de la almohada de agua, minimizando el riesgo de hemorragia (los vasos sanguíneos se comprimen gracias a la almohada de agua).
- La presión del chorro de agua puede dosificarse variablemente según la lesión, la capa del tejido y el campo de aplicación.

Technical Data**Medidas y peso**

Dimensiones	∅ 2,3 mm
Aguja	{O-Type}
Longitud de aguja	5 mm
Longitud	1.9 m

Características principales

Compatibilidad	VIO, ERBEJET 2 2
Flexibilidad	flexible
Conexión	International (3-Pin)

Limpieza y preparación

Empaque estéril	EO
Producto desechable	si

Normas

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

Otras informaciones sobre el producto

Unidad de embalaje	5 pieza
Capacidad máxima de carga eléctrica	0.99 kVp

GUSTAVO SESPAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEK S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACUTICO
MN 13.050
DIRECTOR TECNICO

No: 20150-015

ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH

HybridAPC

HybridAPC: tratamiento económico, cuidadoso y eficaz del esófago de Barrett



- Instrumento desechable económico
- Instrumento multifunción con función acreditada de APC y chorro de agua
- Un solo instrumento para todas las localizaciones del esófago de Barrett y todos los diámetros esofágicos
- Sin necesidad de cambiar de instrumento entre elevación y ablación
- Operación sencilla
- La sonda con filtro integrado proporciona máxima seguridad contra la contaminación

Technical Data**Medidas y peso**

Dimensiones	ø 2,3 mm
Longitud	1.9 m

Características principales

Compatibilidad	VIO, ERBEJET 2, APC 2
Flexibilidad	flexible
Conexión	Enchufe FiAPC, conector de fluido

Limpieza y preparación

Empaque estéril	EO
Producto desechable	si

Normas

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

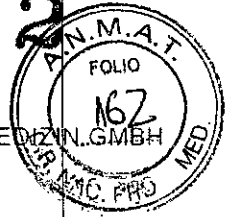
Otras informaciones sobre el producto

Unidad de embalaje	5 pieza
Capacidad máxima de carga eléctrica	4.3 kVp

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

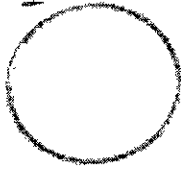
9692



No: 20150-020

ERBE ELEKTROMEDIZIN.GMBH

Sonda flexible



Technical Data

Medidas y peso

Dimensiones	ø 1,3 mm
Longitud	2.2 m

Características principales

Flexibilidad	flexible
--------------	----------

Limpieza y preparación

Empaque estéril	EO
Producto desechable	si

Normas

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

Otras informaciones sobre el producto

Unidad de embalaje	5 pieza
--------------------	---------

GUSTAVO BERRAHEGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ALDO BUCCHIANERI
FARMACUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO

No: 20150-036

Aplicador, recto, monopolar

Aplicador monopolar con función combinada - La cirugía de hidrodisección y de AF ahorra tiempo en el quirófano.



- Función combinada de chorro de agua con corriente de AF
- Disección más rápida, tiempo en quirófano más corto, se necesitan menos grapas
- Menores hemorragias. menor necesidad de reservas de sangre
- Buena visibilidad del área de intervención
- Protección del tejido colindante gracias a una menor generación de calor lateral

Technical Data**Medidas y peso**

Dimensiones	ø 6,0 mm
Longitud	80 mm
Longitud del cable	con cable de conexión 3 m
Aguja	{stumpf}
Diámetro de vástago	6 mm

Características principales

Forma	recto
Compatibilidad	VIO, ERBEJET 2 2
Color	blanco
Conexión	{International (3-Pin) + ERBEJet2}

Limpieza y preparación

Empaque estéril	EO
Producto desechable	si

Normas

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

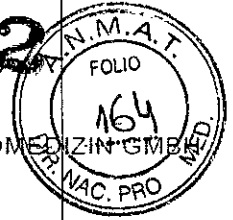
Otras informaciones sobre el producto

Unidad de embalaje	4 pieza
Capacidad máxima de carga eléctrica	2.5 kVp

GUSTAVO SASSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

9692



No: 20150-030

ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH

Aplicador, recto

Technical Data

Medidas y peso

Dimensiones ø 6,0 mm
Longitud 65 mm

Características principales

Forma recto

Limpieza y preparación

Empaque estéril EO
Producto desechable si

Normas

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

Otras informaciones sobre el producto

Unidad de embalaje 5 pieza

No: 20150-031

ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH

Aplicador, punta flexible
con aspiración

Technical Data

Medidas y peso

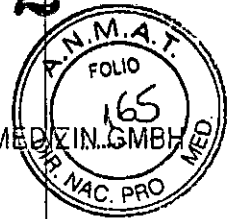
Dimensiones ø 6,0 mm
Longitud 65 mm

Características principales

Forma recto
Flexibilidad flexible

GUSTAVO CESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.050
DIRECTOR TÉCNICO



No: 20150-026

ERBE ELEKTROMEDIZIN.GMBH

Aplicador, curvo

p.ej. para la laparoscopia

Technical Data

Medidas y peso

Dimensiones	ø 5,0 mm
Longitud	336 mm

Características principales

Forma	acodado
--------------	---------

Limpieza y preparación

Empaque estéril	EO
Producto desechable	si

Normas

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

Otras informaciones sobre el producto

Unidad de embalaje	5 pieza
---------------------------	---------

GUSTAVO ESPAREGO
 SOCIO - GERENTE
 GASTROTEK S.R.L.

ARNALDO RUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.036
 DIRECTOR TÉCNICO

L

No: 20150-041

Aplicador, bayoneta
con aspiración

Technical Data**Medidas y peso**

Dimensiones	ø 2,8 mm
Longitud	90 mm

Características principales

Forma	bayoneta
--------------	----------

Limpieza y preparación

Empaque estéril	EO
Producto desechable	si

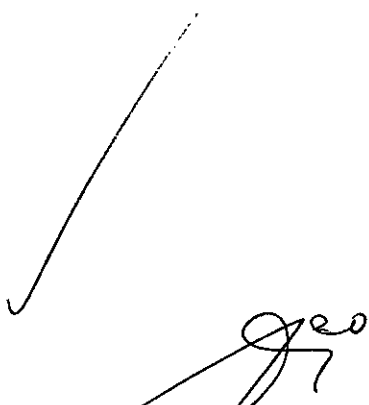
Normas

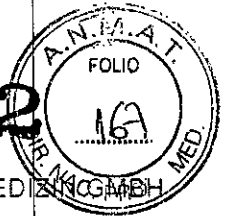
Clasificación según normativa CE	IIb
93/42/EWG II b	
Clase de protección según NE 60 601-1 I	
Modelo según NE 60 601-1	

Otras informaciones sobre el producto

Unidad de embalaje	5 pieza
---------------------------	---------

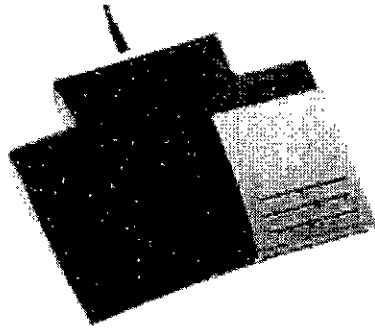

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.


ARNALDO BUCCIANERI
FARMACIA S. R. L.
MIN 13.000
DIRECTOR TÉCNICO



No: 20150-100

Interruptor de 2 pedales ERBEJET® 2 ReMode® con ReMode®



Technical Data

Características principales

Compatibilidad AP & IP X8 Equipment

Limpieza y preparación

Desinfección manual Desinfección con un trapo o por apersión
Limpieza automática max 75 °C

Normas

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

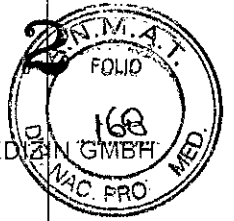
Otras informaciones sobre el producto

Unidad de embalaje 1 pieza

~~GUSTAVO CESSARIEGO
GERENTE
GASTROTEX S.R.L.~~

✓
ARNALDO
MIN 13.030
DIRECTOR TÉCNICO

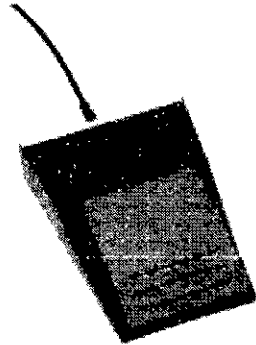
↓



No: 20150-101

ERBE ELEKTROMEDIZIN

Interruptor monopedal ERBEJET® 2 ReMode® con ReMode®



Technical Data

Características principales

Compatibilidad AP & IP X8 Equipment

Limpieza y preparación

Desinfección manual Desinfección con un trapo o por apersión
Limpieza automática max 75 °C

Normas

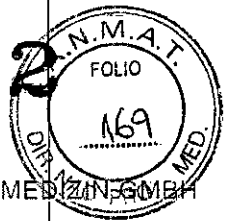
Clasificación según normativa CE IIB
93/42/EWG II b
Clase de protección según NE 60 601-1
Modelo según NE 60 601-1

Otras informaciones sobre el producto

Unidad de embalaje 1 pieza

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

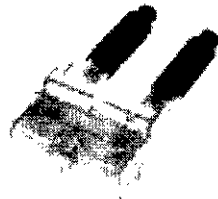
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACUTICO
MN 13.056
RIPETTOR TECNICO



No: 20150-300

Unidad de bombeo (desechable)

La unidad de bombeo del ERBEJET 2 permite una aplicación constante del chorro de agua.



Technical Data

Limpieza y preparación

Empaque estéril	EO
Producto desechable	si

Normas

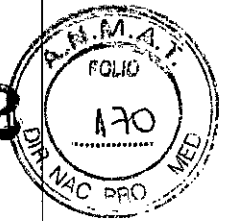
Clasificación según normativa CE 93/42/EWG II b	Ila
Clase de protección según NE 60 601-1 I	
Modelo según NE 60 601-1	

Otras informaciones sobre el producto

Unidad de embalaje	5 pieza
---------------------------	---------

GUSTAVO SÉSAREGO
 SOCIO GERENTE
 GASTROTÉX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACIUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO



No: 20150-039

Aplicador, recto, longitud 180 mm
con aspiración

Technical Data

Medidas y peso

Dimensiones	ø 6,0 mm
Longitud	180 mm

Características principales

Forma recto

No: 20150-038

Aplicador, recto, longitud 306 mm
con aspiración

Technical Data

Medidas y peso

Dimensiones	ø 6,0 mm
Longitud	306 mm

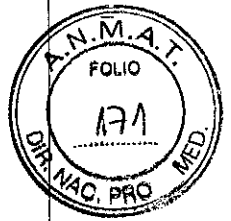
Características principales

Forma recto

GUSTAVO SASSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

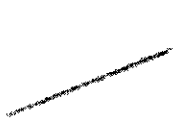
ARNALDO RUBI CHIANERI
FOLIO 170
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

9692



No: 20150-025

Aplicador, curvo
p.ej. para la urología



Technical Data

Medidas y peso

Dimensiones	ø 5,0 mm
Longitud	183 mm

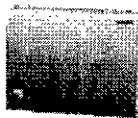
Características principales

Forma	acodado
-------	---------

No: 10340-000

ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH

Módulo de succión ESM 2



- A través del interfaz del ERBEJET 2 se regula la forma de activación y la potencia de succión del ESM 2
- La activación acompaña simultáneamente la aplicación del chorro de agua
- En la bomba de succión, puede programarse un período añadido limitado de funcionamiento continuo, aun cuando ya no se inyecte agua
- Buena visibilidad del área de intervención

Technical Data

Conexión de red

Tensión de red	120 - 240 V
Frecuencia de red	50 / 60 Hz

Otras informaciones sobre el producto

{Kommunikationsschnittstelle}	ERBE Communication Bus (ECB)
Unidad de embalaje	1 pieza

Normas

Clase de protección según NE 60.601-1	I
Clasificación según normativa CE 93/42/EWG II b	Ila
Modelo según NE 60 601-1	CF

GUSTAVO BISSARELLI
SOCIO GERENTE
GASTROTÉX S.R.L.

ARMANDO MANERI
N° 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Advertencias

Instalación y manejo incorrectos por personal no formado

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

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario!

Riesgo de daños materiales.

- El aparato solo debe ser empleado e instalado por personas que hayan sido debidamente formadas en la instalación y el manejo correctos del aparato, según lo explicado en el presente manual de instrucciones.
- La formación solo debe correr a cargo de personas adecuadas para ello por sus conocimientos y experiencia práctica.
- En caso de dudas o preguntas, póngase en contacto con ERBE Elektromedizin. Consulte para ello la lista de direcciones que figura al final de estas instrucciones.

Peligros derivados del entorno

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

- Las ondas electromagnéticas de los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden afectar al aparato. El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.
- Tenga en cuenta la tabla "Distancia recomendada a los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia" que figura al final de estas instrucciones.

Uso con una temperatura o humedad relativa inadecuadas.

- Si utiliza el aparato con una temperatura o humedad relativa inadecuadas, éste puede sufrir daños, averiarse o funcionar incorrectamente.
- Utilice el aparato con una temperatura y humedad relativa adecuadas.
- Los intervalos admisibles de temperatura y humedad relativa figuran en los Datos Técnicos.
- Si el empleo del aparato requiere condiciones del entorno adicionales, estas figuraran también en los Datos Técnicos.

Temperatura o humedad relativa inadecuadas durante el transporte y almacenamiento

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

GUSTAVO SASSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTUX S.R.L.

ARNALDO SASSAREGO
FABRILIA S.P.A.
MN 13.050
DIRETTORE TECNICO



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

Tiempo de aclimatación insuficiente, temperatura inadecuada durante la aclimatación

- Si el aparato se ha almacenado o transportado por debajo o por encima de una determinada temperatura, requiere una temperatura y un tiempo determinados para aclimatarse. Si no se atiende a los parámetros indicados, el aparato puede sufrir daños y averiarse.
- Aclimate el aparato según los parámetros indicados en los Datos Técnicos.

Recalentamiento del aparato por mala ventilación

- Si la ventilación no es buena, el aparato puede recalentarse, sufrir daños y averiarse.
- Coloque el aparato de modo que esté garantizada la libre circulación del aire en torno a la carcasa. Está prohibida su colocación en nichos estrechos.

Penetración de líquidos en el aparato

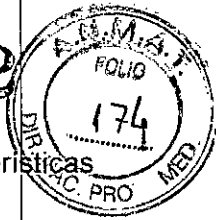
- La carcasa no es absolutamente estanca. La penetración de líquidos puede provocar daños y averías en el aparato.
- Asegúrese de que no puedan penetrar líquidos en el aparato.
- No apoye recipientes con líquidos sobre el aparato.
- Al conectar el medio de corte a la unidad de bomba, asegúrese de que el aparato no entre en contacto con medio de corte. Lo mismo ocurre al desconectar el medio de corte.

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

- ¡Peligro de electrocución y otras lesiones para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.
- Conecte el aparato o el carro del aparato a una toma de corriente correctamente instalada y con conexión a tierra.
- Conecte el aparato solo a una red de alimentación con conductor de tierra.
- Para ello, utilice únicamente el cable de red ERBE o un cable de red de la misma calidad. El cable de red debe llevar el símbolo de homologación nacional.
- Compruebe que el cable de red no presenta daños. No debe emplearse un cable de red dañado.

GUSTAVO SESSA
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13.036
DIRETTORE TECNICO



- La tensión de red debe coincidir con la indicada en la placa de características del aparato.
- No emplee tomas de corriente múltiples.
- No emplee cables prolongadores.

Fusible de red incorrecto, aparato defectuoso

- ¡Peligro de electrocución para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.
- Los fusibles de red fundidos solo deben ser sustituidos por un técnico especializado. Solo deben emplearse fusibles con los mismos valores que figuran en la placa de características del aparato.
- Después de sustituir un fusible debe realizarse una prueba de funcionamiento del aparato. Si el aparato no funciona correctamente o si tiene usted reservas a la hora de utilizarlo, póngase en contacto con ERBE Elektromedizin.

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

- ¡Peligro de electrocución para el personal sanitario!
- Apague el aparato. Desenchufe de la red el aparato o el carro del aparato.

Conector del aplicador no estéril

- El uso de un conector de aplicación no estéril puede hacer que el paciente resulte infectado.
- Emplee técnicas asépticas al conectar el conector de aplicación con la unidad de bomba.

Medio de corte no estéril

- El uso de un medio de corte no estéril puede hacer que el paciente resulte infectado.
- Utilice exclusivamente soluciones salinas fisiológicas estériles.

Medio de corte contaminado

- Las salpicaduras de medio de corte pueden alcanzar al personal sanitario. Riesgo de infección para el personal sanitario.
- Evite las acumulaciones de medio de corte en el campo quirúrgico. Mantenga una succión suficiente.
- Emplee equipo de protección, p.ej. protección para el rostro contra salpicaduras. El equipo de protección debe ser adecuado al riesgo de infección derivado del paciente.

Accesorios contaminados

- Riesgo de infección para el personal sanitario.
- Utilice guantes para el desmontaje de los accesorios.

GUSTAVO SERRANO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
MN 13.050
DIRECTOR TÉCNICO

Desmontaje, limpieza y desinfección

**Desmontaje del medio de corte, el módulo de succión
ESM 2, el aplicador y la unidad de bomba**

⚠ ADVERTENCIA

Accesorios contaminados
Riesgo de infección para el personal sanitario.
➔ Utilice guantes para el desmontaje de los accesorios.

Retirada del medio de corte

Quite el medio de corte de la unidad de bomba. Deseche el medio de corte.

Desconexión de la manguera de succión de la bolsa de succión

1. Extraiga la manguera de succión del aplicador de la bolsa de succión (sin figura).

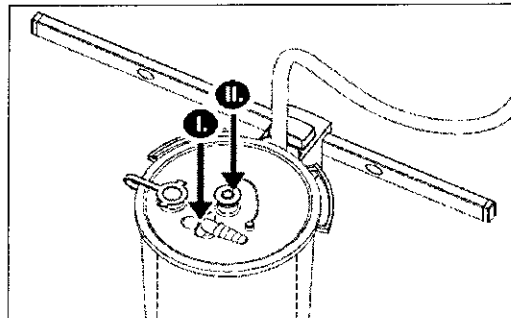


Figura 6-1

2. Extraiga el adaptador e insértelo en el dispositivo de conexión de la tapa previsto para este fin (I.).

3. Obture la conexión para la manguera de succión con el cierre (II.).

Extracción de la bolsa de succión

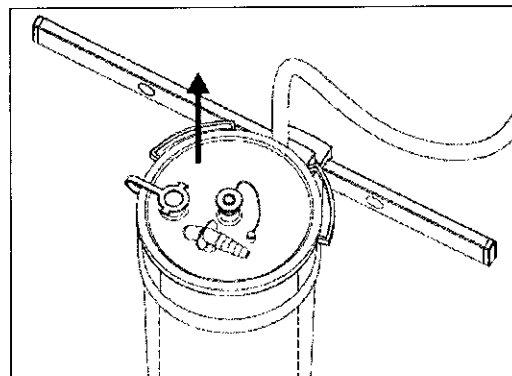


Figura 6-2

➤ Retire la bolsa de succión del tarro de succión y deséchela siguiendo la normativa apropiada.

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTÉX S.R.L.

ARNALDO [Signature]
DIRECTOR TÉCNICO

Retirada de la unidad de bomba con aplicador

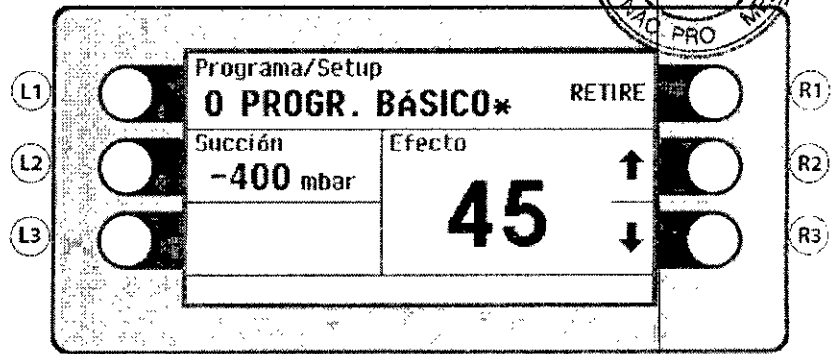


Figura 6-3

- Pulse la tecla de selección situada junto al punto de menú *EJECT*. La unidad de bomba quedará desbloqueada. Siga las instrucciones de la pantalla. Extraiga la unidad de bomba y deseche la unidad de bomba y el aplicador.

Desconexión de la manguera de vacío del ESM 2

Observación: La manguera de vacío puede permanecer conectada con el tarro de succión para la aplicación siguiente.

1. Extraiga la manguera de vacío (junto con el filtro de membrana) del ESM 2.
2. Desconecte el filtro de membrana de la manguera de vacío y deséchelo siguiendo la normativa apropiada.

Desmontaje del tarro de succión y de la pinza de fijación

Si desea realizar una limpieza que vaya más allá de la desinfección por frotado:

1. Desconecte la manguera de vacío del tarro de succión y extraiga el tarro de succión de la pinza de fijación.
2. Desmonte la pinza de fijación del soporte.

Desinfección por frotado

Para la limpieza y desinfección de las superficies del aparato o el carro del aparato, ERBE recomienda una desinfección por frotado. Utilice únicamente desinfectantes que cumplan la correspondiente normativa nacional.

⚠ ADVERTENCIA

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

¡Peligro de electrocución para el personal sanitario!

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

AVISO

Penetración de líquidos en el aparato

La carcasa no es absolutamente estanca. La penetración de líquidos puede provocar daños y averías en el aparato.

- ➔ Asegúrese de que no puedan penetrar líquidos en el aparato.
- ➔ No apoye recipientes con líquidos sobre el aparato.

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO...
MIN 13.020
DIRECTOR TÉCNICO

AVISO

Desinfectantes por rociado basados en alcohol para la desinfección rápida

En las piezas elásticas, los teclados y las superficies pintadas existe el peligro de aparición de grietas. El propanol y el etanol atacan las superficies.

- ➔ No utilice estos productos.

AVISO

Empleo alternativo de soluciones desinfectantes con diferentes principios activos

En los plásticos pueden producirse una reacción de color

- ➔ No emplee estos productos alternativamente.

Indicaciones de aplicación para la limpieza y desinfección

Prepare la solución desinfectante con la concentración indicada por el fabricante.

Antes de utilizar la solución desinfectante, limpie las superficies contaminadas con sangre, para asegurar la máxima eficacia de desinfección.

Frote las superficies. Asegúrese de que la solución humedece por igual toda la superficie. Respete el tiempo de actuación indicado por el fabricante.

Eliminación de residuos



Su producto está marcado con un contenedor de basura tachado (véase la imagen). Significado: En todos los países de la UE es obligatorio eliminar el producto por separado de acuerdo con las transposiciones nacionales de la directiva 2002/96/EG del 27.01.2003 (WEEE).

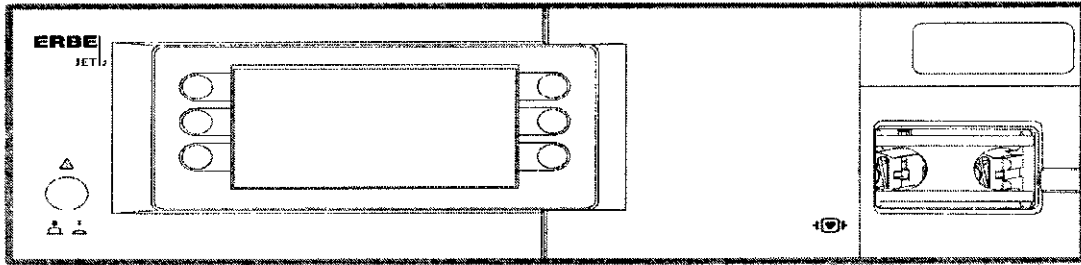
En los países no pertenecientes a la UE deberán observarse las disposiciones locales.

Para más información sobre la eliminación del producto, dirijase por favor a ERBE Elektromedizin o a su distribuidor local.

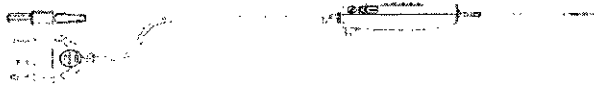
GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13.096
DIRECTOR TECNICO

Ejemplos de accesorios para el ERBEJET 2



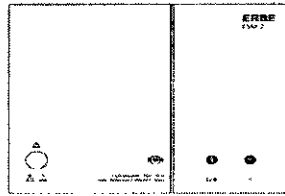
HybridKnife



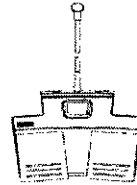
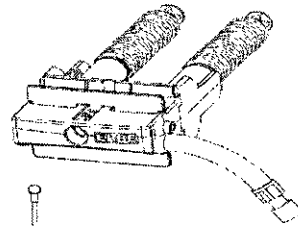
Aplicadores y sondas



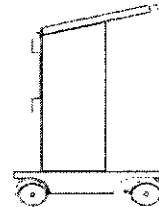
ESM 2 (módulo de succión para líquidos)



Accesorios para el ERBEJET 2



Carro para aparatos y accesorios



GUSTAVO SESSAREGO
 SOCIO GERENTE
 GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACIUMICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

Utilización del ERBEJET 2

Conexión del módulo de succión ESM 2, conexión del aplicador, la unidad de bomba y el medio de corte

Si utiliza un aplicador con manguera de succión, puede utilizar para la succión el módulo de succión ESM 2.

ADVERTENCIA

Aparato o accesorios dañados o modificados

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

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

Colocación de los soportes de carril

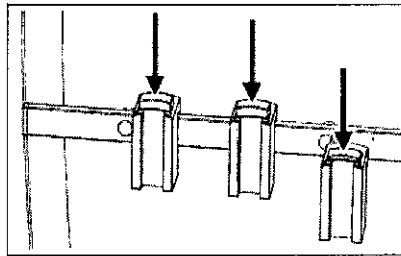


Figura 3-1

1. Monte en el soporte tantos soportes de carril como sean necesarios (1 o 2 soportes de carril para uno o dos tarros de succión y, en su caso, 1 soporte de carril adicional para la válvula de cambio).

Colocación del tarro de succión

Observación: Los tarros de succión deben estar situados a menor altura que el campo quirúrgico, para impedir el reflujó de líquido desde la manguera de succión hacia el campo quirúrgico.

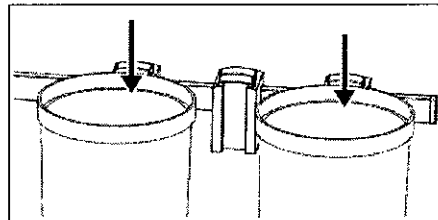


Figura 3-2

1. Cuelgue uno o dos tarros de succión del soporte o soportes de carril según sea necesario.

GUSTAVO BESSA PREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
PART. 44.000.000,00
MIN. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

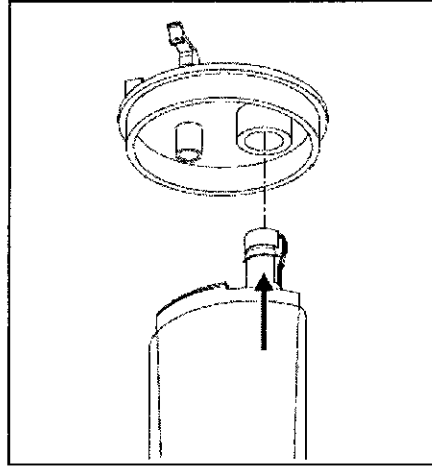


Figura 3-3

2. Coloque bolsas de succión en las tapas de los tarros de succión. Asegúrese de que la bolsa de succión encaje bien en la tapa.

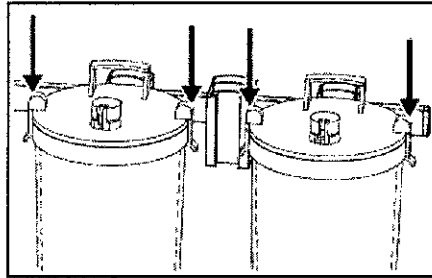


Figura 3-4

3. Cierre los tarros de succión con las tapas.

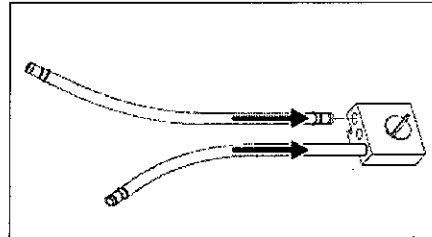


Figura 3-5

4. En caso de utilizar una válvula de cambio: Conecte la válvula de cambio a las mangueras de válvula.

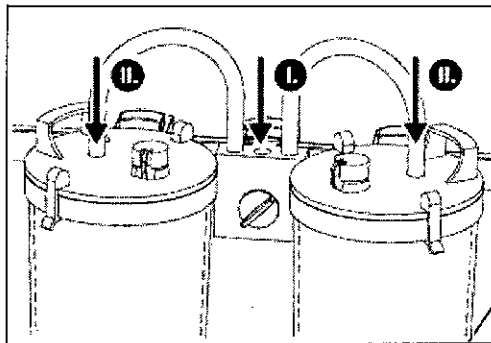


Figura 3-6

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUONICCONTI
DIRETTORE
MIN 12.020
DIRETTORE TECNICO

5. **En caso de utilizar una válvula de cambio:** Fije la válvula de cambio al soporte de carril situado en el centro (I.). Conecte los 2 tarros de succión con las mangueras de válvula (II.).

Conexión del ESM 2 con el tarro de succión

Observación: Debe utilizarse un filtro bacteriano nuevo en los siguientes casos:

- Para cada nueva aplicación (nueva intervención quirúrgica).
- Si hace más de 7 días que el filtro bacteriano se sacó del envase.
- Si el filtro bacteriano ha absorbido humedad.

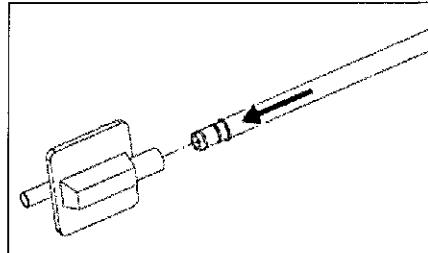


Figura 3-7

1. Conecte la manguera de vacío con el filtro bacteriano.

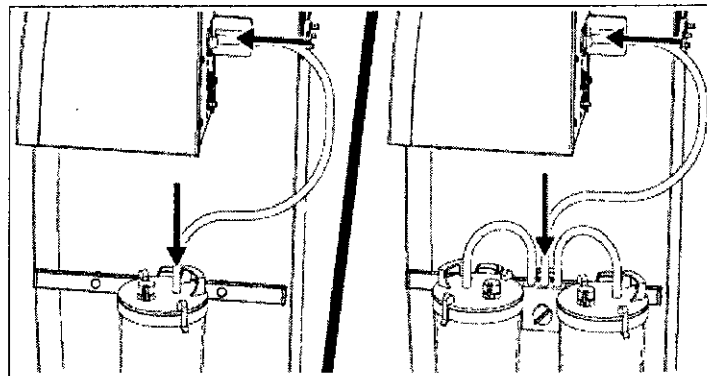


Figura 3-8

2. **Si no se utiliza válvula de cambio (figura de la izquierda):**

Conecte directamente el ESM 2 con el tarro de succión mediante la manguera de vacío. El filtro bacteriano debe colocarse en el ESM 2. **Si se utiliza válvula de cambio (figura de la derecha):**

Conecte el ESM 2 con la válvula de cambio mediante la manguera de vacío. El filtro bacteriano debe colocarse en el ESM 2.

Conexión del aplicador a la unidad de bomba

ADVERTENCIA

Conector del aplicador no estéril

El uso de un conector de aplicación no estéril puede hacer que el paciente resulte infectado.

- Emplee técnicas asépticas al conectar el conector de aplicación con la unidad de bomba.

1. Quite la tapa protectora del conector del aplicador.

GUSTAVO SERRAHEGO
SOCIO GERENTE
GASTROTÉX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FABRILIA S.R.L.
MIN 18.000
DIRECTOR TÉCNICO

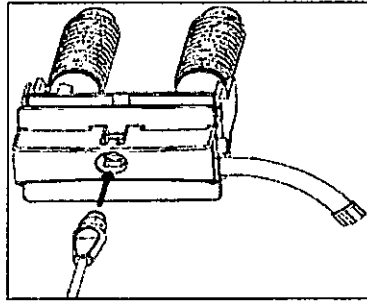


Figura 3-9

2. Conecte el conector del aplicador a la unidad de bomba. El conector del aplicador encaja firmemente en la unidad de bomba y ya no puede soltarse.

Colocación de la unidad de bomba en el ERBEJET 2

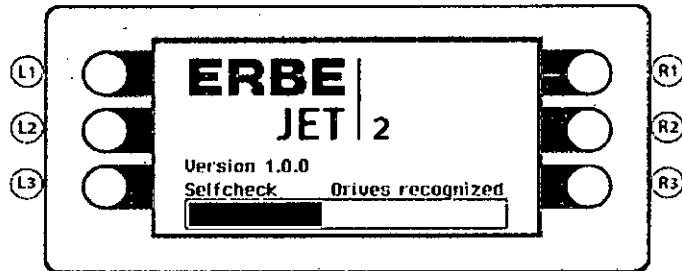


Figura 3-10

1. Encienda el aparato con el interruptor de red. El aparato realizará una comprobación de funcionamiento. Se detectarán los dispositivos e interruptores de pedal conectados. En la pantalla aparecerá el número de versión del software.

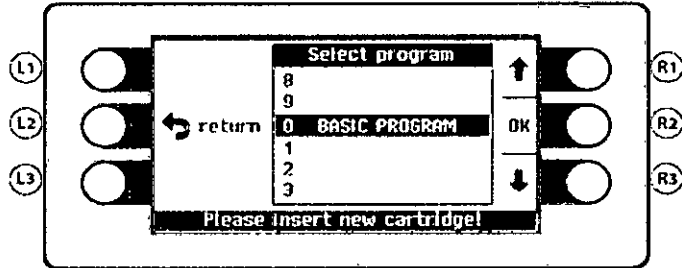


Figura 3-11

2. Verá usted una lista de los programas que pueden seleccionarse.

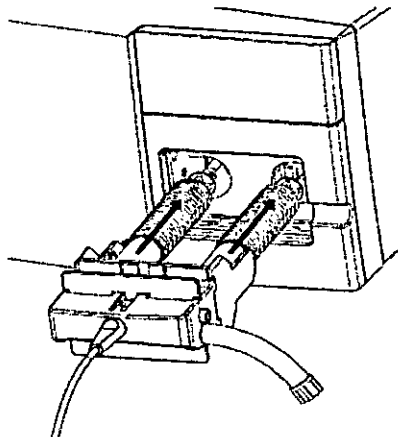


Figura 3-12

3. Introduzca la unidad de bomba en el alojamiento de la bomba. La unidad de bomba debe encajar de forma audible.

GUSTAVO PESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUM
MN 13.056
DIRETTORE TECNICO

Conexión del medio de corte

⚠ ADVERTENCIA

Medio de corte inadecuado

El uso de un medio de corte inadecuado puede modificar el efecto del chorro de agua. Peligro de lesiones para el paciente.

- ➔ Utilice exclusivamente soluciones salinas fisiológicas estériles.

⚠ ADVERTENCIA

Medio de corte no estéril

El uso de un medio de corte no estéril puede hacer que el paciente resulte infectado.

- ➔ Utilice exclusivamente soluciones salinas fisiológicas estériles.

1. Deje que el medio de corte llegue hasta el final del tubo de infusión

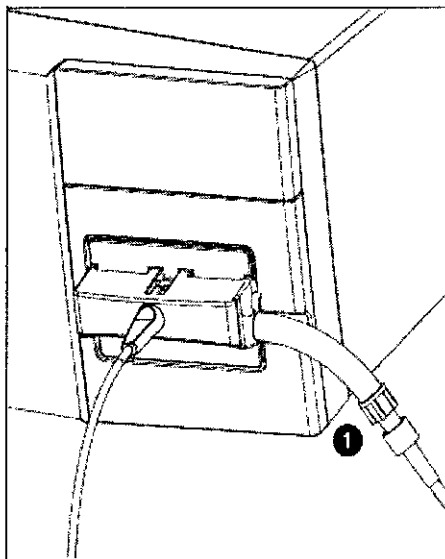


Figura 3-13

2. Quite la tapa protectora de la unidad de bomba. Conecte el tubo de infusión a la conexión Luer-Lock (1) de la unidad de bomba.
3. Llene de medio de corte la unidad de bomba y el aplicador. Para ello, active el chorro de agua. No dirija nunca el chorro de agua hacia el personal médico. No dirija el chorro de agua hacia los pacientes de forma involuntaria.

Colocación de la manguera de succión en el tarro de succión

ATENCIÓN

Tensión en la manguera de succión

Si existe tensión en la manguera de succión, pueden salir secreciones por la ramificación (1).

- ➔ No someta a tensiones la manguera de succión.

GUSTAVO SESO ARREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCHIANERI
PARTICIPACION
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

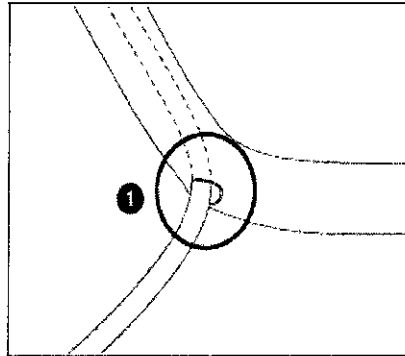


Figura 3-14

Observación: El ESM 2 sólo debe utilizarse en combinación con una manguera de succión integrada en un aplicador del ERBEJET 2.

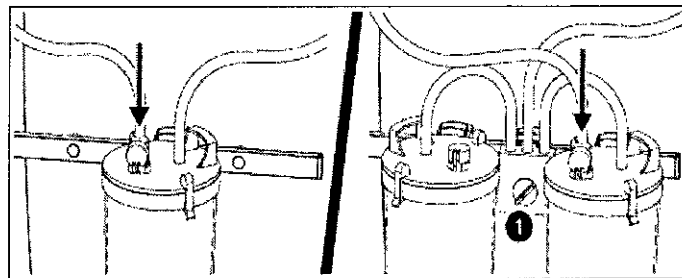


Figura 3-15

1. Si no se utiliza válvula de cambio (figura de la izquierda):
Conecte la manguera de succión al tarro de succión, al que también está unida la manguera de vacío. Si se utiliza válvula de cambio (figura de la derecha):
Conecte la manguera de succión al tarro de succión que corresponde a la posición de selección actual de la válvula de cambio (1).

Selección del programa, ventana de configuración, selección del efecto, configuración de la succión

Selección de programa En cada programa se almacenan los siguientes parámetros:

- Efecto
- Ajustes de succión, "Suction"

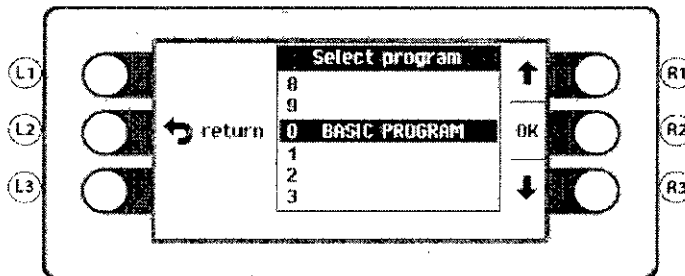


Figura 3-16

2. Seleccione un programa mediante las teclas de selección R1 y R3. Ejemplo de configuración: PROGRAMA BÁSICO, "BASIC PROGRAM".
3. Confirme la selección. Pulse la tecla de selección situada junto al punto de menú OK.

GUSTAVO BERRAHEGU
SOCIO FUNDADOR
GASTROTECNOLÓGICO

ARNALDO BUCCHIANERI
FAP. 14001100
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-12129-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **9692** de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX S.R.L., 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: UNIDAD DE CIRUGIA DE HIDRODISECCION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-369-UNIDADES PARA CIRUGIA POR CHORRO DE AGUA

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: aplicación de un chorro de agua de alta presión para el marcado, lavado, elevación y disección de tejidos en cirugía general, visceral, gastroenterología y urología.

Modelo/s: 10150-000 ERBEJET 2

20150-060 HybridKnife tipo T I-Jet; OD 2.3mm; L 1.9m

20150-061 HybridKnife tipo I I-Jet; OD 2.3mm; L 1.9m

20150-062 HybridKnife tipo O I-Jet; OD 2.3mm; L 1.9m

20150-015 Sonda HybridAPC; OD 2.3mm; L 1.9m

20150-020 Sonda ERBEJET; flexible; Ø 1.3mm; L 2.2 m

20150-036 Aplicador; recto; monopolar; L 80mm; Ø 6mm; con succión

20150-030 Aplicador; recto; L 65mm; Ø 6mm; con succión

20150-031 Aplicador; punta flexible; L 65mm; Ø 6mm; con succión

20150-026 Aplicador; punta curva; L 336mm; Ø 5mm

20150-041 Aplicador; bayoneta; L 90mm; Ø 2.8mm, con succión

20150-100 ERBEJET 2 interruptor de dos pedales, con modo Re; Equipo AP & IP
x8

20150-101 ERBEJET 2 interruptor de un pedal, con modo Re; Equipo AP & IP x8

20150-300 Cartucho para bomba; para ERBEJET 2

20150-039 Aplicador; recto; L 180mm; Ø 6mm; con succión

20150-038 Aplicador; recto; L 306mm; Ø 6mm; con succión

20150-025 Aplicador; punta curva; L 183mm; Ø 5mm

10340-000 ERBE ESM 2; módulo de succión

Período de vida útil: diez (10) años (equipo), tres (3) años (componentes
estériles: sondas, aplicadores, cartucho para bomba, instrumentos HybridKnife)

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ERBE Elektromedizin GmbH

Lugar/es de elaboración: Waldhoernlestraße 17, 72072 Tübingen, Alemania.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a GASTROTEX S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1701-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**16 NOV. 2015**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **9692**

↓

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