



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007606-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007606-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Erbe Elektromedizin nombre descriptivo Generador electroquirúrgico y accesorios y nombre técnico Unidades para Electrocirugía , de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-09776500-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1539-113 ", 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: 1539-113

Nombre descriptivo: Generador electroquirúrgico y accesorios

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Erbe Elektromedizin

Modelos:

951300 ERBE VIO dV (generador electroquirúrgico) (ERBE 10140-620)

952120 Caja de conexiones ERBE (accesorio para el generador electroquirúrgico) (ERBE 20140-008)

952126 VIO 2 interruptor de pedal. VIO dV (accesorio para el generador electroquirúrgico - interruptor de pedal) (ERBE 20189-620)

952135 VIO interruptor de un pedal. VIO dV (accesorio para el generador electroquirúrgico - interruptor de pedal) (ERBE 20188-620)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

está destinado a suministrar corriente de alta frecuencia (corriente AF) para cortar o coagular tejidos

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: No corresponde

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

1. INTUITIVE SURGICAL. INC.
2. Intuitive Surgical, Inc.
3. ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH
4. INTUITIVE SURGICAL. INC.
5. Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración:

1. 1266 Kifer Road Sunnyvale. CA EE. UU. 94086
2. 4550 W Watkins Street Suite 120 - Phoenix, AZ EE. UU. 85043
3. WALDHOERNLESTRASSE 17, TUEBINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 72072
4. 3410 Central Expressway Santa Clara. CA - EE. UU. 95051.
5. Circuito Internacional Sur #21-A - Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C Km 14, Mexicali, Baja California MÉXICO 21397

Expediente N° 1-0047-3110-007606-21-5

N° Identificadorio Trámite: 34269

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.04 12:15:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 12:15:29 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
ERBE VIO dV (generador electroquirúrgico) y accesorios

Fabricante: Intuitive Surgical. Inc. 1266 Kifer Road Sunnyvale. CA EE. UU. 94086
Intuitive Surgical, Inc. 4550 W Watkins Street Suite 120, Phoenix, AZ EE. UU. 85043
Erbe Elektromedizin GMBH Waldhoernlestrasse 17, Tuebingen, Baden-Wuerttemberg Alemania 72072
Intuitive Surgical. Inc. 3410 Central Expressway Santa Clara. CA, EE. UU. 95051
Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V. Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C Km 14, Mexicali, Baja California MÉXICO 21397
Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
generador electroquirúrgico
Erbe Elektromedizin GMBH **Cantidad: 1**
ERBE VIO dV **Ref. ERBE 10140-620**
Serie N°: xxxxxxx **Fecha de fabricación: aaaa/mm/dd**
Ver Instrucciones De Uso.
Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696
Autorizado por la ANMAT PM-1539-113
uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable a todos los modelos que integran la familia de producto.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Instrucciones de uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

ERBE VIO dV (generador electroquirúrgico) y accesorios

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

Fabricante: Intuitive Surgical, Inc. 1266 Kifer Road Sunnyvale. CA EE. UU. 94086
Intuitive Surgical, Inc. 4550 W Watkins Street Suite 120, Phoenix, AZ EE. UU. 85043
Erbe Elektromedizin GMBH Waldhoernlestrasse 17, Tuebingen, Baden-Wuerttemberg Alemania 72072
Intuitive Surgical, Inc. 3410 Central Expressway Santa Clara. CA, EE. UU. 95051
Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V. Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C Km 14, Mexicali, Baja California MÉXICO 21397
Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
generador electroquirúrgico
Erbe Elektromedizin GMBH **Cantidad: 1**
ERBE VIO dV **Ref. ERBE 10140-620**
Ver Instrucciones De Uso.
Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696
Autorizado por la ANMAT PM-1539-113
uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable a todos los modelos que integran la familia de producto.

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.

Indicaciones de Seguridad

Observación de las indicaciones de seguridad

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

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


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

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.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

- > El aparato sólo 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 sólo debe correr a cargo de personas adecuadas para ello por sus conocimientos y experiencia práctica.
- > En caso de dudas o preguntas, póngase en contacto con el servicio técnico. Consulte para ello la lista de direcciones que figura al final de este manual de instrucciones.

AVISO

Uso con una temperatura o humedad relativa inadecuadas.

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

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

AVISO

Temperatura o humedad relativa inadecuadas durante el transporte y almacenamiento

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

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

AVISO

Tiempo de aclimatación insuficiente, temperatura inadecuada durante la aclimatación

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

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

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

AVISO

Recalentamiento del aparato por mala ventilación

Si la ventilación no es buena, el aparato puede recalentarse, sufrir daños y averiarse.

- > Instale el aparato de modo que esté garantizada la libre circulación del aire alrededor de la carcasa.

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


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

30.70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Electrocución

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 a una caja de enchufe con toma de tierra correctamente instalada.
- > Conecte el aparato sólo a una red de alimentación con conductor de tierra.
- > Utilice para ello exclusivamente el cable de red suministrado. El cable de red debe llevar el símbolo de homologación nacional.
- > Compruebe que el cable de red no presenta daños. No debe emplearse un cable de red dañado.
- > La tensión de red debe coincidir con la indicada en la placa de características del aparato.
- > No emplee tomas de corriente múltiples.
- > No emplee cables prolongadores

ADVERTENCIA

Fusible de red incorrecto, aparato defectuoso

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

> Los fusibles de red fundidos sólo deben ser sustituidos por un técnico especializado. Sólo deben emplearse fusibles con los mismos valores que figuran en la placa de características del aparato.

> Después de sustituir un fusible debe realizarse una prueba de funcionamiento del aparato. Si el aparato no funciona correctamente o si tiene usted reservas a la hora de utilizarlo, póngase en contacto con el servicio técnico. Consulte para ello la lista de direcciones que figura al final de este manual de instrucciones.

ADVERTENCIA

Conexión a la red eléctrica del aparato durante su limpieza y des- infección

¡Peligro de electrocución para el personal sanitario!

> Apague el aparato. Extraiga el enchufe de red del aparato.

Incendio / explosión

Durante la cirugía de alta frecuencia, en el instrumento se producen chispas eléctricas o arcos voltaicos que pueden provocar el incendio o explosión de gases, vapores y líquidos inflamables.

Peligro

Anestésicos inflamables

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


> No utilice anestésicos inflamables si se efectúa una intervención quirúrgica en la zona de la cabeza o el tórax.

> Si su empleo resulta inevitable, es necesario aspirar los anestésicos antes de usar la cirugía de alta frecuencia.

Advertencia

Mezcla explosiva de gases en la resección transuretral (RTU) y la resección transcervical del endometrio (RTC)


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Es posible un ascenso de hidrógeno y oxígeno hacia el techo de la vagina, la zona superior de la próstata y la zona superior del útero. Si al efectuar la resección se penetra en esta mezcla de gases, ésta podría arder.

¡Peligro de incendio para el paciente!

- > Deje escapar la mezcla de gases a través del vástago del resectoscopio.
- > No penetre en la mezcla de gases durante la resección.

Peligro

Gases endógenos inflamables en el tubo digestivo

¡Peligro de explosión para el paciente!

- > Aspire los gases antes de utilizar la cirugía de AF o bárralos con CO₂.

Gases comburentes como oxígeno u óxido nitroso

Los gases pueden acumularse en materiales como algodón o gasa. Estos materiales pasan a ser altamente inflamables.

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

- > No utilice gases comburentes si se efectúa una intervención quirúrgica en la zona de la cabeza o el tórax.
- > Si su empleo resulta inevitable, es necesario aspirar los gases comburentes antes de usar la cirugía de alta frecuencia.
- > Retire los materiales que corran peligro antes de utilizar la cirugía de AF.
- > Compruebe que no existen pérdidas en los tubos y conexiones de oxígeno.
- > Compruebe que no existen pérdidas en los tubos endotraqueales y sus manguitos.

Advertencias

Instrumentos activos o calientes en contacto con materiales inflamables

Los materiales como gases, torundas o paños pueden incendiarse.

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

- > Evita que los instrumentos activos o calientes entren en contacto con materiales inflamables
- > Deposite los instrumentos en un lugar seguro: estéril, seco, no conductor, bien visible. Los instrumentos depositados no deben entrar en contacto con el paciente, el personal sanitario ni materiales inflamables.

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

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

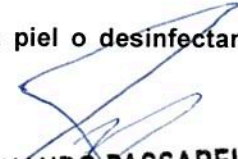
- > Utilice productos no inflamables.

Si es imprescindible utilizar productos inflamables, proceda del modo siguiente:

- > Deje que los productos se evaporen por completo antes de encender el aparato.
- > Compruebe si se han acumulado líquidos inflamables debajo del paciente, en depresiones corporales como el ombligo o en cavidades corporales como la vagina. Elimine estos líquidos antes de utilizar la cirugía de AF.

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


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

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

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

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

Quemaduras

Advertencias

Aparato o accesorios dañados o modificados

¡Peligro de quemaduras y lesiones 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 de instrumentos y electrodo neutro).

> No emplee nunca un aparato o accesorio dañado. Sustituya los accesorios defectuosos.

> Si el aparato está dañado, 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.

Circulación de corrientes de fuga de AF a través de componentes metálicos

El paciente no debe tener contacto con objetos eléctricamente conductores. Esto incluye p.ej. partes metálicas de la mesa de operaciones. En los puntos de contacto puede circular accidentalmente corriente de AF (corriente de fuga de AF).

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

> Coloque al paciente sobre paños secos antiestáticos.

> Si los paños pueden mojarse durante la intervención por sudor, sangre, líquido de lavado, orina, etc., coloque una lámina impermeable debajo de los mismos.

Circulación de corrientes de fuga de AF a través de los electrodos de vigilancia

En los puntos de contacto entre la piel y los electrodos de vigilancia puede circular accidentalmente corriente de AF (corriente de fuga de AF).

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

> Sitúe los electrodos de vigilancia lo más lejos posible del campo quirúrgico (zona en que se emplean instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia).

> Durante la cirugía de AF, no utilice electrodos de aguja para la vigilancia.

> En la medida de lo posible, utilice electrodos de vigilancia que dispongan de dispositivos para limitar la corriente de AF.

Circulación de corriente de fuga de AF en puntos de contacto de piel con piel

Si en el paciente se producen puntos de contacto de piel con piel, puede circular accidentalmente corriente de AF (corriente de fuga de AF).

¡Peligro de quemaduras para el paciente!


> Evite los puntos de contacto de piel con piel. Por ejemplo, sitúe gasas secas entre los brazos y el tronco del paciente.

Activación accidental del instrumento

¡Peligro de quemaduras para el paciente y el personal sanitario!


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

3970753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

> Deposite los instrumentos en un lugar seguro: estéril, seco, no conductor, bien visible. Los instrumentos depositados no deben entrar en contacto con el paciente, el personal sanitario ni materiales inflamables.

> Los instrumentos depositados no deben estar en contacto con el paciente, ni siquiera de forma indirecta. Un instrumento puede estar en contacto indirecto con el paciente, p.ej., a través de objetos conductores o paños mojados.

Instrumentos calientes

Los instrumentos no activos pero calientes también pueden causar quemaduras al paciente o al personal sanitario.

> Deposite los instrumentos en un lugar seguro: estéril, seco, no conductor, bien visible. Los instrumentos depositados no deben entrar en contacto con el paciente, el personal sanitario ni materiales inflamables.

> Los instrumentos depositados no deben estar en contacto con el paciente, ni siquiera de forma indirecta. Un instrumento puede estar en contacto indirecto con el paciente, p.ej., a través de objetos conductores o paños mojados.

Activación accidental del instrumento durante su uso endoscópico

Si el instrumento se activa durante su uso endoscópico y se mantiene activado, existe riesgo de que el paciente sufra quemaduras al extraer el instrumento.

Corren peligro todas las zonas que entren en contacto con la parte activa del instrumento. La activación accidental puede producirse p.ej. por un fallo en el interruptor de pedal o el aparato.

Una activación accidental se reconoce por la señal permanente de activación del aparato a pesar de haber soltado el interruptor de pedal.

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

> Apague inmediatamente el interruptor general del aparato de cirugía de AF. No retire el instrumento del organismo hasta haberlo hecho.

Acoplamiento capacitivo entre los cables de dos instrumentos

Al activar un instrumento puede transmitirse corriente al cable de otro instrumento (acoplamiento capacitivo).

El paciente corre riesgo de sufrir quemaduras si el instrumento por el que circula corriente, aunque no esté activado tiene contacto directo o indirecto con él.

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

> Tienda los cables de los instrumentos de modo que tengan la máxima distancia entre sí.

> Deposite los instrumentos en un lugar seguro: estéril, seco, no conductor, bien visible.

> Los instrumentos depositados no deben entrar en contacto con el paciente, el personal sanitario ni materiales inflamables.

> Los instrumentos depositados no deben estar en contacto con el paciente, ni siquiera de forma indirecta. Un instrumento puede estar en contacto indirecto con el paciente, p.ej., a través de objetos conductores o paños mojados.

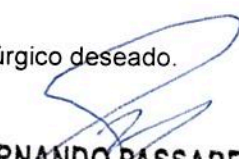
Duración de conexión excesiva, efectos excesivos

Cuanto mayores sean la duración de conexión del aparato y el efecto, mayor será el riesgo de daños accidentales en los tejidos.

¡Peligro de daños accidentales en los tejidos para el paciente!

> Active el aparato el menor tiempo posible en función del efecto quirúrgico deseado.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

> Si se producen varias activaciones prolongadas muy seguidas, la temperatura por debajo del electrodo neutro sube. En ese caso es necesario intercalar fases de enfriamiento suficientemente largas.

> Seleccione el efecto lo más bajo posible en función del efecto quirúrgico deseado.

> Si no logra obtener un determinado efecto quirúrgico con una duración y nivel de efecto habitualmente suficientes según su experiencia, esto puede indicar que existe un problema con el aparato de cirugía de AF o los accesorios:

> Compruebe que el instrumento no esté sucio con restos de tejidos que actúen como aislantes.

> Compruebe que el electrodo neutro esté bien colocado.

> Compruebe que todas las conexiones de los cables estén bien enchufadas.

Activación del aparato sin conocer los ajustes activados

Si el usuario no tiene en cuenta los ajustes activados del aparato puede provocar daños accidentales en los tejidos del paciente.

> Compruebe los ajustes activados en la pantalla del aparato después de: encender el aparato, pulsar la tecla "Recall" y conectar un instrumento.

No se ha notificado al usuario un cambio en la duración de conexión máxima

¡Peligro de daños accidentales en los tejidos para el paciente!

> Todos los usuarios deben ser informados sobre los cambios de la duración de conexión máxima, antes de que el usuario trabaje por primera vez con la duración de conexión máxima modificada.

> Si se producen varias activaciones prolongadas muy seguidas, la temperatura por debajo del electrodo neutro sube. En ese caso es necesario intercalar fases de enfriamiento suficientemente largas.

Estructuras tisulares / vasos con sección pequeña o en disminución.

¡Cuando fluye corriente de AF monopolar a través de estructuras del organismo con sección relativamente pequeña existe el peligro de coagulación accidental para el paciente!

> En la medida de lo posible, utilice la técnica de coagulación bipolar.

Volumen demasiado bajo de la señal de activación

No se oye la señal de activación del aparato de cirugía de AF.

¡Peligro de quemaduras para el paciente y el personal sanitario!

> Ajuste la señal de activación de modo que se oiga bien.

Contacto involuntario del instrumento activo con objetos metálicos en el cuerpo del paciente

Contacto con pinzas arteriales metálicas, etc.

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

> No toque usted con el instrumento activo ningún objeto metálico en el organismo del paciente.

Contacto del instrumento activo con un instrumento metálico sujetado con la mano

¡Posibilidad de quemaduras en la mano!


> No se recomienda esta práctica. No puede descartarse el riesgo de sufrir una quemadura.

La corriente de fuga de AF fluye por la piel del personal sanitario

¡Peligro de quemaduras para el paciente y el personal sanitario!

e> No toque al paciente si el cirujano utiliza el instrumento de AF activado en el paciente.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRÉCTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12696

Lesiones tisulares accidentales

Advertencias

Distancia de seguridad insuficiente entre el instrumento activo y las estructuras tisulares sensibles

Las estructuras colindantes pueden sufrir daños por el efecto térmico de la electrocirugía.

> Preste atención a que exista una distancia de seguridad adecuada entre el instrumento activo y las estructuras tisulares sensibles (p. ej. nervios, vasos).

Aviso

Los implantes conductores de la electricidad pueden desviar o concentrar el flujo de la corriente.

Riesgo de quemaduras para el paciente y posible daño del implante.

> En el caso de pacientes con implantes conductores de la electricidad, consulte al fabricante del implante o al correspondiente servicio de su hospital antes de la intervención.

> Coloque el electrodo neutro de modo que el implante no quede entre el electrodo activo (instrumento monopolar) y el electrodo neutro.

Peligros por un uso incorrecto del electrodo neutro

Atención

Electrodo neutro incompatible o de superficie única

Si se aplica un electrodo neutro no compatible hay que considerar la posibilidad de que la vigilancia del contacto entre el electrodo neutro y la piel sea incorrecta.

Si se aplica un electrodo neutro de superficie única, no se vigilará el contacto entre el electrodo neutro y la piel. En el caso de un contacto insuficiente entre el electrodo neutro y la piel el aparato no generará ninguna señal de advertencia óptica ni acústica.

¡Peligro de quemaduras para el paciente por debajo del electrodo neutro!

> Compruebe en la documentación adjunta del fabricante del electrodo neutro si el electrodo neutro utilizado es adecuado para el aparato VIO utilizado.

> Utilice solo electrodos neutros adecuados.

> Compruebe en la documentación adjunta del fabricante del cable del electrodo neutro si el cable del electrodo neutro es adecuado para el electrodo neutro utilizado.

> Utilice solo cables del electrodo neutro adecuados.

> En el caso de la aplicación de un electrodo neutro de superficie única: Compruebe periódicamente que el electrodo neutro hace buen contacto con la piel.

Advertencia

Colocación del electrodo neutro sobre el corazón

¡Peligro de fibrilación ventricular y parada cardíaca para el paciente!

> No coloque el electrodo neutro sobre el corazón ni en la zona del corazón.

Atención


Aplicación incorrecta del electrodo neutro

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

> Aplique el electrodo neutro con toda su superficie de contacto sobre una zona muscular bien irrigada.

> Aplique el electrodo neutro lo más cerca posible del campo quirúrgico.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

- > Introduzca completamente la lengüeta de contacto del electrodo neutro en la pinza de conexión. La lengüeta de contacto no debe tocar la piel del paciente.
- > Oriente el borde largo del electrodo neutro (1) en dirección del campo quirúrgico. La corriente eléctrica debe fluir desde el instrumento hacia el borde largo del electrodo neutro. Véase Fig. 1-1.
- > Compruebe periódicamente que el electrodo neutro hace buen contacto con la piel del paciente.
- > En particular, compruebe el electrodo neutro después de cambiar de posición al paciente y después de pasos quirúrgicos en los que el aparato se haya activado frecuente y prolongadamente

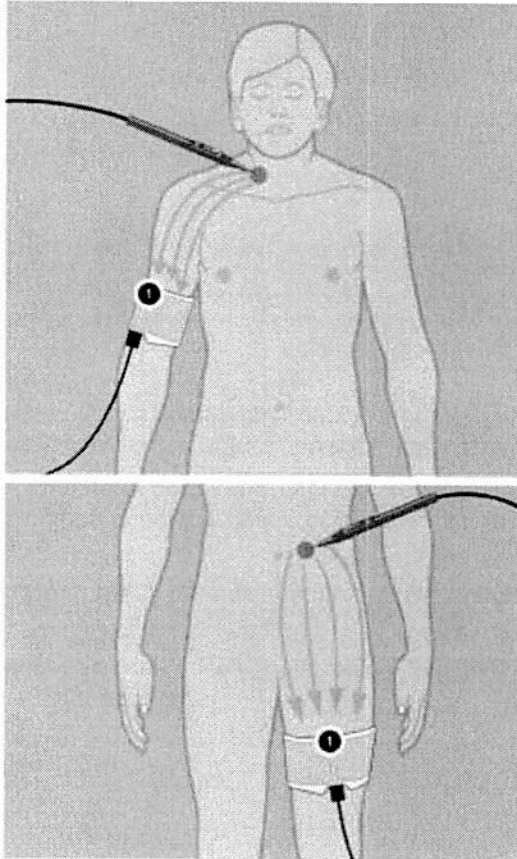


Figura 1-1

Atención

Cortocircuito en el cable de conexión o la pinza de un electrodo neutro de superficie doble

Si en la configuración se ha seleccionado "Either Way" (electrodo neutro: cualquiera), en caso de cortocircuito el aparato no puede vigilar el contacto con la piel del paciente y la dirección de aplicación de la superficie de contacto. No recibirá ningún mensaje de advertencia si el electrodo se despegara de la piel. No recibirá ningún mensaje de advertencia si la dirección de aplicación de la superficie de contacto es incorrecta.

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

> Para descartar un cortocircuito en el cable de conexión y en la pinza antes de usar el aparato, es posible comprobar el cable de conexión. (Véase el capítulo Dispositivos de seguridad.)

Nota: Erbe recomienda utilizar un electrodo neutro de superficie doble con el ajuste "Dual Pad" (electrodo neutro de superficie doble). Con esta combinación de electrodo neutro y ajuste del

Marina
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 30-70753876-3
 Alejandro Ruben Marina
 Presidente

Fernando Passarelli
FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

aparato se obtiene la máxima seguridad en la vigilancia del electrodo neutro (véase el capítulo Dispositivos de seguridad, ajustes NESSY). Si existe un cortocircuito en el cable de conexión, al activar un modo monopolar se emitirá un tono de advertencia y aparecerá el mensaje "Check neutral electrode contact".

Aparato defectuoso

Advertencias

Aumento no deseado de la potencia de salida por fallo del aparato de cirugía de AF

¡Peligro de daños accidentales en los tejidos para el paciente!

> El aparato se desconecta automáticamente.

> Para prevenir un posible fallo del aparato de cirugía de alta frecuencia, haga revisar la seguridad del aparato al menos una vez al año.

No realización de las revisiones de seguridad

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

> Haga revisar la seguridad del aparato al menos una vez al año.

> No debe trabajarse con un aparato que presente deficiencias de seguridad.

Avería de elementos indicadores

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

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

> No debe usted utilizar el aparato.

Advertencia

Estimulación de nervios y músculos por corrientes de baja frecuencia

Las corrientes de baja frecuencia pueden ser debidas a fuentes de corriente de baja frecuencia o a la rectificación de una parte de la corriente de AF. Pueden producirse espasmos o contracciones musculares.

Peligro de lesiones para el paciente.

> Seleccione el efecto lo más bajo posible en función del efecto quirúrgico deseado.

AVISO

Uso por el servicio técnico de cables internos no permitidos

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

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

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

AVISO

Apilación de aparatos

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

Los aparatos se pueden averiar o pueden funcionar incorrectamente.

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

> Si fuese necesario usar el aparato en las proximidades de equipos diferentes a los de la serie VIO o apilado con los mismos, mantenga la máxima distancia posible entre ellos. Observe si los


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

30-70753876-3

Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI

DIRECTOR TECNICO

FARMACEUTICO

M.N. 12696

aparatos se influyen unos a otros: ¿Presentan los aparatos un comportamiento poco habitual?
¿Se producen fallos?

Advertencia

Uso de accesorios no admisibles en cuanto a compatibilidad electromagnética

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

Peligro de lesiones para el paciente.

Los aparatos se pueden averiar o pueden funcionar incorrectamente.

> Utilice únicamente los cables que figuran en la tabla de accesorios relevantes para CEM; consulte el apartado Indicaciones sobre Compatibilidad Electromagnética (CEM).

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

Daños en el aparato y sus accesorios

AVISO

Desinfectantes por rociado basados en alcohol para la desinfección rápida

En las piezas elásticas, los teclados y las superficies pinturas 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.

Carga eléctrica excesiva del instrumento

El instrumento podría sufrir daños.

Si la zona dañada entra en contacto con la piel, se pueden producir coagulaciones indeseadas.

> Determine la carga eléctrica del instrumento. Está impresa en el instrumento o se encuentra en el manual de instrucciones del mismo. Compare la carga eléctrica del instrumento con la tensión de pico de AF máxima del modo deseado.

> Encontrará las instrucciones pertinentes en el capítulo Accesorios.

AVISO

Ciclos de activación muy prolongados sin fases de enfriamiento

El equipo de cirugía de AF está diseñado y probado para un tiempo de conexión relativo del 25 % (según la norma IEC 60601-2-2). Si mantiene usted fases de activación muy prolongadas sin las correspondientes fases de enfriamiento, el aparato puede sufrir daños.


> Respete el tiempo de conexión relativa del 25% (véase también los datos técnicos, modo de funcionamiento) si utiliza el aparato durante un periodo prolongado

Uso previsto

Erbe VIO dV está destinado a suministrar corriente de alta frecuencia (corriente AF) para cortar o coagular tejidos.

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


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

Accesorios

Introducción

Puede conectar al VIO una gran variedad de instrumentos y de electrodos neutros de diferentes fabricantes.

Antes del uso, compruebe si los instrumentos de Erbe y de otros fabricantes son compatibles con el modo CUT/COAG deseado del VIO. Encontrará las instrucciones pertinentes en este capítulo.

Antes del uso, compruebe si los electrodos neutros de otros fabricantes son compatibles con el VIO. Encontrará las instrucciones pertinentes en este capítulo.

En la vista general siguiente se muestran a modo de ejemplo los accesorios para cada categoría de accesorios. Obtendrá una vista general completa en el catálogo de accesorios de Erbe y en la página web de Erbe. Recomendamos que utilice accesorios de Erbe.

Comprobar la compatibilidad del electrodo neutro

Electrodo neutro incompatible o de superficie única

Si se aplica un electrodo neutro no compatible hay que considerar la posibilidad de que la vigilancia del contacto entre el electrodo neutro y la piel sea incorrecta.

Si se aplica un electrodo neutro de superficie única, no se vigilará el contacto entre el electrodo neutro y la piel. En el caso de un contacto insuficiente entre el electrodo neutro y la piel el aparato no generará ninguna señal de advertencia óptica ni acústica.

¡Peligro de quemaduras para el paciente por debajo del electrodo neutro!

> Compruebe en la documentación adjunta del fabricante del electrodo neutro si el electrodo neutro utilizado es adecuado para el aparato VIO utilizado.

> Utilice solo electrodos neutros adecuados.

> Compruebe en la documentación adjunta del fabricante del cable del electrodo neutro si el cable del electrodo neutro es adecuado para el electrodo neutro utilizado.

> Utilice solo cables del electrodo neutro adecuados.

> En el caso de la aplicación de un electrodo neutro de superficie única: Compruebe periódicamente que el electrodo neutro hace buen contacto con la piel.

Si se utilizan electrodos neutros de fabricantes ajenos, deberá comprobar en la documentación adjunta del fabricante si el electrodo neutro es compatible con el VIO utilizado.

Compruebe además los ajustes NESSY para asegurarse de que el electrodo neutro utilizado es adecuado para el ajuste NESSY.


En función del electrodo neutro (de superficie única o doble) y de los ajustes NESSY, el sistema de seguridad de los electrodos neutros (NESSY) del VIO vigilará diferentes parámetros de los electrodos neutros de Erbe y compatibles:

- la conexión aparato - electrodo neutro
- el contacto piel - electrodo neutro
- la dirección de aplicación del electrodo neutro

Si se aplica un electrodo neutro de superficie única, no se vigilará el contacto entre el electrodo neutro y la piel.

Para más información, lea el capítulo Dispositivos de seguridad.


BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Interruptores de pedal compatibles

Utilice solo los interruptores de pedal que se suministran con el VIO

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;

Instalación

Instalación del aparato

En este capítulo se describe la instalación del VIO dV como aparato independiente. Si desea que el aparato se instale en un sistema quirúrgico da Vinci compatible, póngase en contacto con Intuitive Surgical.

Entorno

Advertencia

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

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

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

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

AVISO

Uso con una temperatura o humedad relativa inadecuadas.

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

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

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

AVISO

Temperatura o humedad relativa inadecuadas durante el transporte y almacenamiento

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

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

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


AVISO

Tiempo de aclimatación insuficiente, temperatura inadecuada durante la aclimatación

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

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


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

> Aclimate el aparato según los parámetros indicados en los Datos Técnicos.

AVISO

Recalentamiento del aparato por mala ventilación

Si la ventilación no es buena, el aparato puede recalentarse, sufrir daños y averiarse.

> Instale el aparato de modo que esté garantizada la libre circulación del aire alrededor de la carcasa.

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.

Instalación eléctrica

Advertencias

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 a una caja de enchufe con toma de tierra correctamente instalada.

> Conecte el aparato sólo a una red de alimentación con conductor de tierra.

> Utilice para ello exclusivamente el cable de red suministrado. El cable de red debe llevar el símbolo de homologación nacional.

> Compruebe que el cable de red no presenta daños. No debe emplearse un cable de red dañado.

> La tensión de red debe coincidir con la indicada en la placa de características del aparato.

> No emplee tomas de corriente múltiples.

> No emplee cables prolongadores.

Fusible de red incorrecto, aparato defectuoso

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


> Los fusibles de red fundidos sólo deben ser sustituidos por un técnico especializado. Sólo deben emplearse fusibles con los mismos valores que figuran en la placa de características del aparato.

> Después de sustituir un fusible debe realizarse una prueba de funcionamiento del aparato. Si el aparato no funciona correctamente o si tiene usted reservas a la hora de utilizarlo, póngase en contacto con el servicio técnico. Consulte para ello la lista de direcciones que figura al final de este manual de instrucciones.

Aparato o accesorios dañados o modificados

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


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

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

Acceso al enchufe de red Nota: Instale el aparato de modo que pueda extraer el enchufe de red sin dificultad.

Conexión equipotencial Nota: En caso necesario, conecte la clavija de conexión equipotencial del aparato a la conexión equipotencial del quirófano utilizando un cable para conexión equipotencial

Instalar la parte posterior del aparato de cirugía de AF

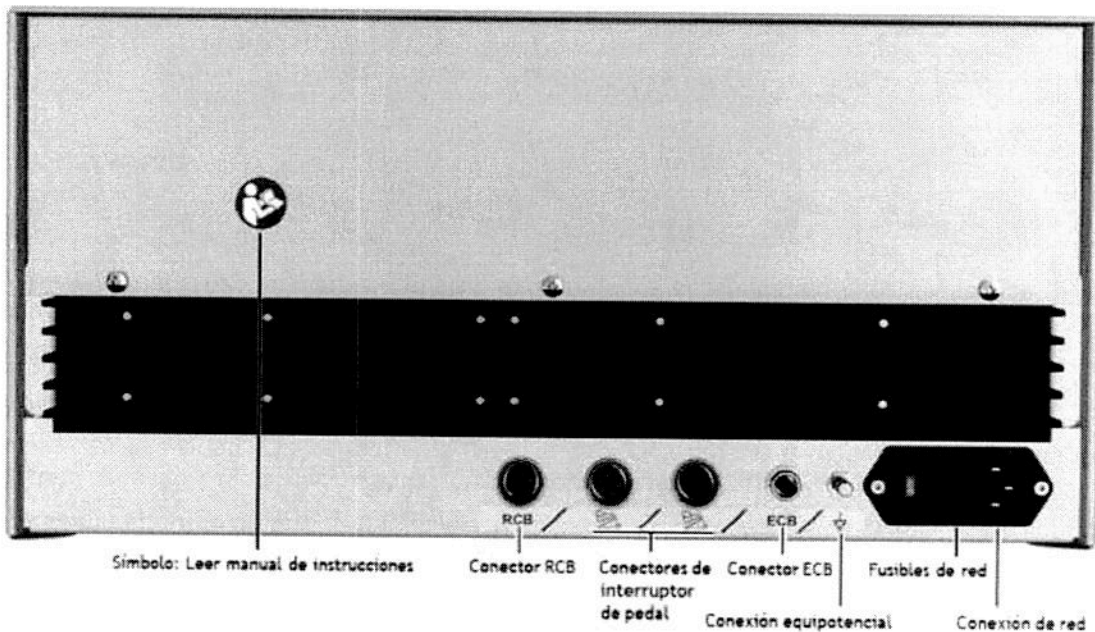


Figura 10-1

Conector RCB (Remote Control Bus)

Conector para el cable RCB del Erbe VIO dV. Sirve de interfaz para los sistemas quirúrgicos da Vinci compatibles. Si desea que el aparato se instale en un sistema quirúrgico da Vinci compatible, póngase en contacto con Intuitive Surgical1.

Conectores interruptor de pedal

Conecte a estos conectores un interruptor de dos pedales y un interruptor de un pedal. Utilice solo los interruptores de pedal que se suministran con el VIO.

Conector ECB (Erbe Communication Bus)

Este conector sirve para realizar actualizaciones del software y como acceso para el servicio técnico.

Conexión equipotencial

En caso necesario, conecte la clavija de conexión equipotencial del aparato a la conexión equipotencial del quirófano utilizando un cable para conexión equipotencial.

Marina
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 30-70753876-3
 Alejandro Ruben Marina
 Presidente

Fernando
FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

Fusible de red

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

Conexión de red

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

Utilización

Encendido del aparato, prueba de funcionamiento

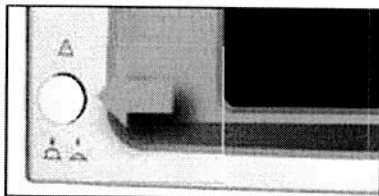


Figura 6-1

► Encienda el aparato con el interruptor de red. El aparato llevará a cabo una prueba de funcionamiento y comprobará todos los conectores. Se detectarán los interruptores de pedal conectados. En la pantalla aparecerá el número de versión del software.

Conectar el electrodo neutro

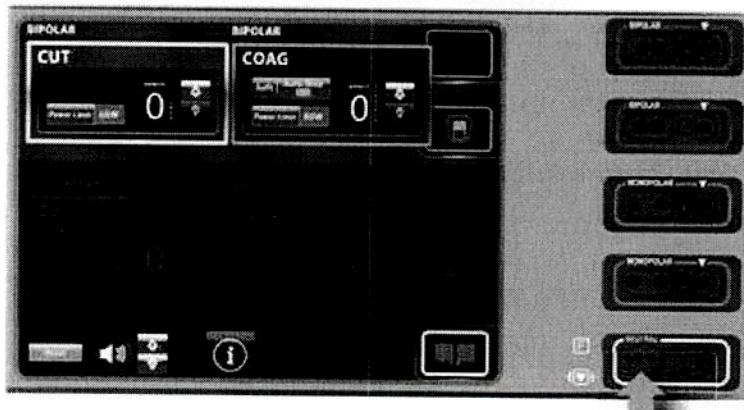



Figura 6-2

Conecte a este conector un electrodo neutro y aplíquelo al paciente si desea activar los modos monopolares.

Si no conecta un electrodo monopolar, los modos monopolares se atenuarán y no se podrán activar.

1. Conecte un electrodo neutro al conector neutro.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-79753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

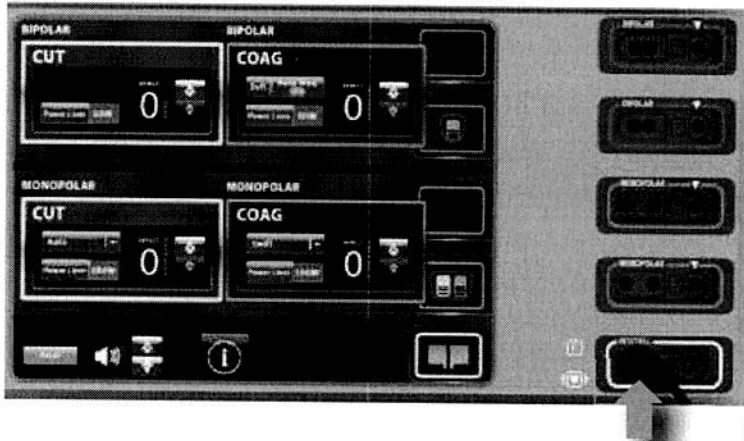


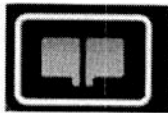
Figura 6-3

2. Aplique el electrodo neutro al paciente. Observe al respecto el manual de instrucciones del electrodo neutro.

Comprobar la conexión del electrodo neutro

- Compruebe la conexión mediante el indicador de estado del electrodo neutro.

Conexión correcta



La lámpara de control se enciende en verde.

Conexión defectuosa



La lámpara de control se enciende en rojo.

Conectar instrumentos

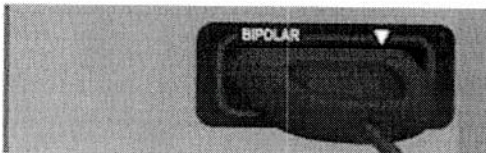


Figura 6-4



Figura 6-5

1. Conecte cables bipolares y monopolares a los conectores deseados, tal como se muestra en las figuras 6-4 y 6-5.
2. Conecte los cables a los instrumentos correspondientes.

Nota: tenga en cuenta las posibilidades de activación

Alejandro Ruben Marina
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 30-70753876-3
 Alejandro Ruben Marina
 Presidente

Fernando Passarelli
FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

Conector	Es posible la activación con un sistema da Vinci compatible ¹	Posibilidad de activación mediante interruptor de dedo	Posibilidad de activación con el interruptor de pedal VIO dV
Bipolar 1	sí	-	-
Bipolar 2	sí	-	Sí, con interruptor de un pedal VIO- dV, solo COAG
Monopolar 1	sí	sí	-
Monopolar 2	sí	sí	Sí, con interruptor de dos pedales VIO-dV, CUT y COAG

Si utiliza el sistema con un sistema quirúrgico da Vinci compatible, lea para la instalación de instrumentos el manual de instrucciones del sistema quirúrgico da Vinci.

Llamar a los ajustes de la última intervención quirúrgica con "Recall"

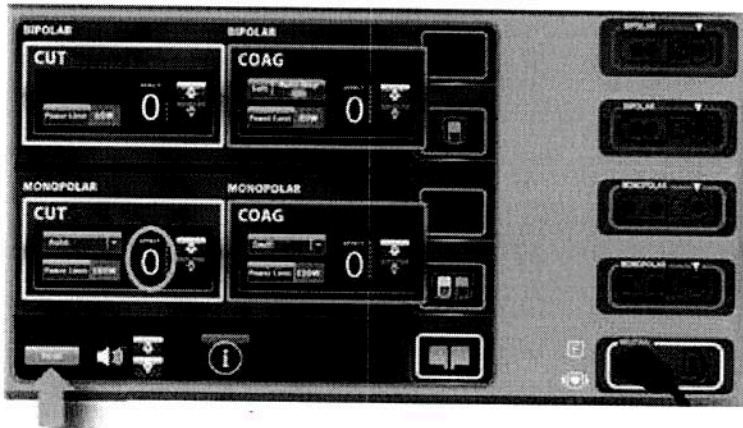


Figura 6-6

Al encender el aparato, todos los indicadores de efecto están ajustados a cero. No es posible activar el aparato con estos ajustes.

- Toque la tecla Recall.

La tecla Recall desaparece. Se han restablecido los ajustes de la última intervención quirúrgica. Puede trabajar con esos ajustes o modificarlos.

Los nuevos ajustes se guardarán tras aprox. 10 segundos

Ajustar el aparato sin utilizar la tecla "Recall"

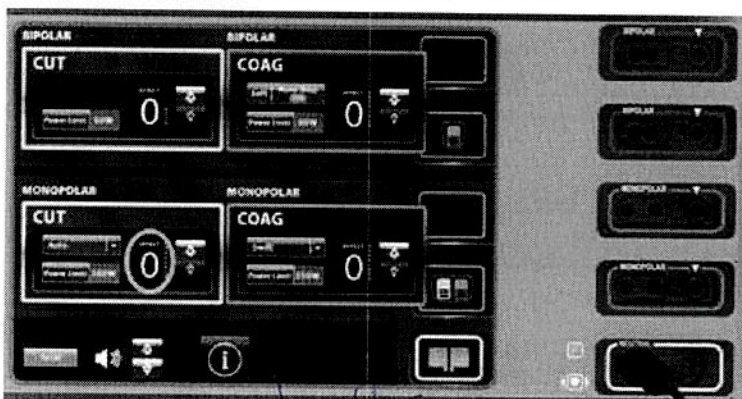


Figura 6-7

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Al encender el aparato, todos los indicadores de efecto están ajustados a cero. No es posible activar el aparato con estos ajustes.

- Comience con un ajuste arbitrario.

La tecla Recall desaparece. Ya no es posible acceder a los ajustes de la última intervención quirúrgica.

Los nuevos ajustes se guardarán tras aprox. 10 segundos.

Seleccionar el modo, el efecto y la limitación de potencia.

Seleccionar el modo

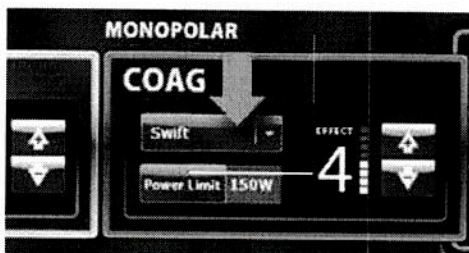


Figura 6-8

- Seleccione el modo deseado con la tecla de modo.

Nota: Lea en el capítulo Accesorios cómo puede comprobar la compatibilidad de instrumento y modo.

Selección del efecto

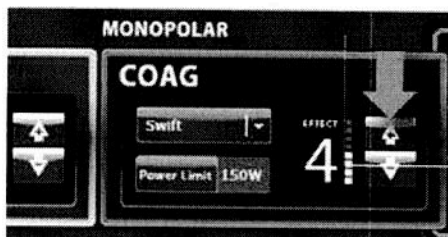


Figura 6-11

- Seleccione el efecto deseado con la tecla "arriba"/"abajo".

Si tiene dudas sobre qué efecto utilizar, comience con el Efecto 1.

Seleccione el efecto lo más bajo posible en función del efecto quirúrgico deseado.

Nota: Lea en el capítulo Accesorios cómo puede comprobar la compatibilidad de instrumento y efecto.

Seleccionar la limitación de potencia

Si no obtiene el efecto quirúrgico deseado con un ajuste de efecto determinado, seleccione primero otro efecto. Si un cambio del efecto no proporciona el resultado deseado, modifique la limitación de potencia. De este modo puede modificar aún más de forma precisa la formación de humo, la carbonización, el comportamiento de corte y de coagulación.

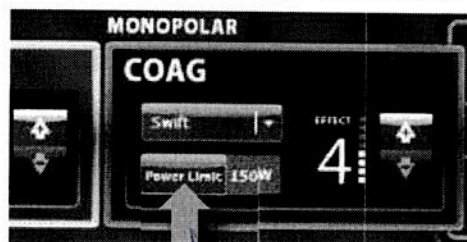


Figura 6-12

1. Toque la tecla Power-Limit (Limitación de potencia).

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

30.70753876-3

Alejandro Ruben Marina
Presidente

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

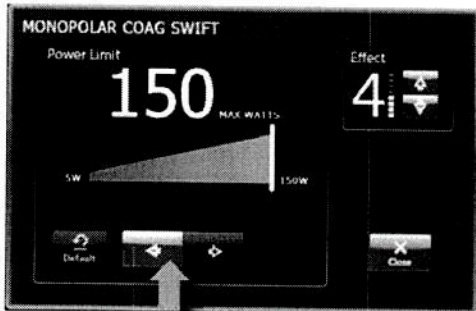


Figura 6-13

1. Seleccione la limitación de potencia deseada con las teclas de flecha.

Con la tecla Default (Valores predeterminados) puede restablecer la limitación de potencia a los ajustes de fábrica.

2. Cierre la ventana con la tecla Close (Cerrar).

En esta ventana, también puede seleccionar en la parte superior derecha el efecto.

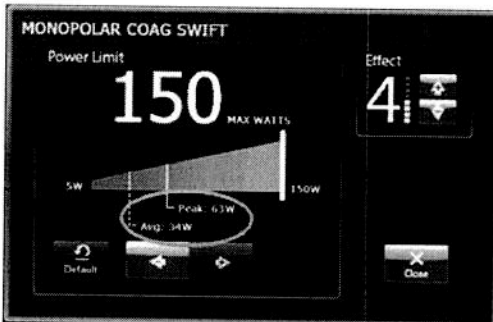


Figura 6-14

También puede activar el aparato si aparece esta ventana. Durante y después de la activación verá la potencia máxima Peak: xW y la potencia promedio emitida Avg: xW

Activación mediante interruptor de pedal

Conector bipolar 2

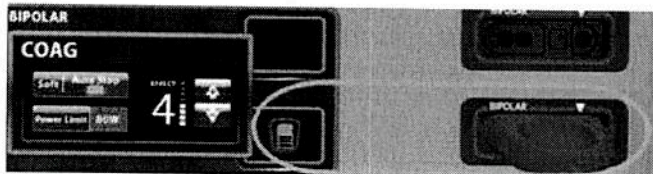


Figura 6-15

Se enciende el símbolo de interruptor de un pedal situado al lado del símbolo del Conector bipolar 2. Esto significa que puede activar el Conector bipolar 2 con el interruptor de un pedal.

Activar BIPOLAR COAG

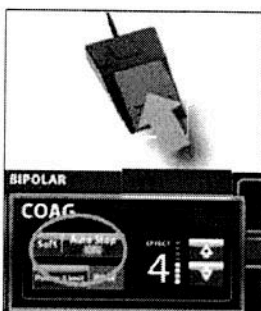


Figura 6-16

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

Usted activa siempre el modo seleccionado.

- ▶ Pise y mantenga pisado el pedal azul para activar Soft Coag o Soft Coag con Auto Stop.

Nota:

Si durante la activación del modo BIPOLAR Soft Coag con Auto Stop se tocan las ramas del instrumento, se puede interrumpir la activación.

- ▶ Preste atención a que no se toquen las ramas del instrumento.

Si se interrumpe la activación, aparecerá en la pantalla un mensaje de advertencia rojo.

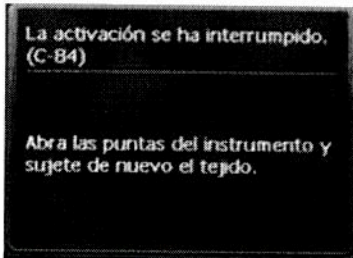


Figura 6-17

- ▶ Abra las ramas del instrumento. Sujete una cantidad suficiente de tejido para evitar que las ramas se toquen.

Conector monopolar 2

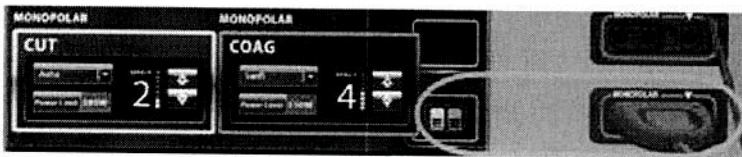


Figura 6-18

Se enciende el símbolo de interruptor de dos pedales situado al lado del símbolo del Conector monopolar 2. Esto significa que puede activar el Conector monopolar 2 con el interruptor de dos pedales.

Activar MONOPLAR CUT

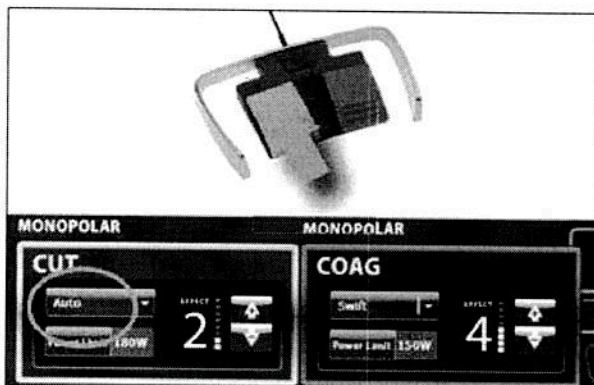


Figura 6-19

Usted activa siempre el modo seleccionado.

- ▶ Pise y mantenga pisado el pedal amarillo para activar Auto Cut o Dry Cut.

Activar MONOPOLAR COAG

Marina
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30.70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

Fernando Passarelli
FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

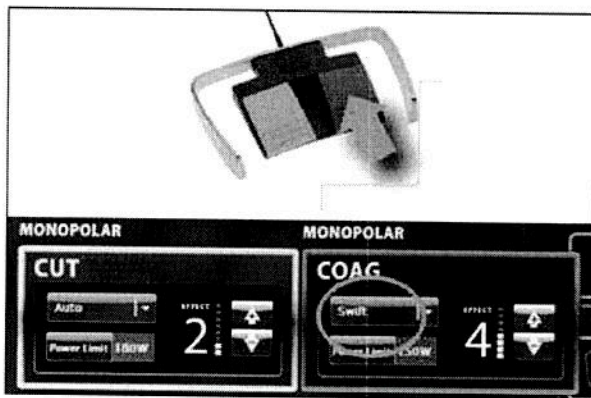


Figura 6-20

Usted activa siempre el modo seleccionado.

► Pise y mantenga pisado el pedal azul para activar Swift Coag, Forced Coag o Classic Coag.

Activación mediante interruptor de dedo

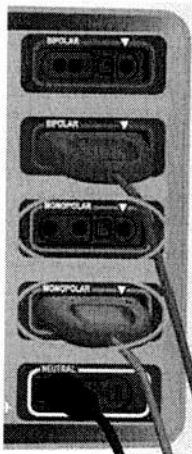


Figura 6-22

Puede activar los instrumentos conectados a los conectores monopolares 1 y 2 con el interruptor de dedo.

Mantenimiento

Revisiones de seguridad

Las revisiones de seguridad sirven para comprobar que el aparato o el carro para aparatos y los accesorios presentan un estado técnico seguro y apto para funcionar dentro de unos parámetros definidos. Es necesario realizar una revisión de seguridad al menos una vez al año.

¿Qué controles técnicos de seguridad han de llevarse a cabo?

Para este aparato se han fijado los siguientes controles técnicos de seguridad:

- Verificación de rótulos y del manual de instrucciones
- Control visual del aparato y los accesorios en cuanto a deterioros
- Comprobación de la conexión a tierra según norma IEC 60601-1 sección 18
- Pruebas de corriente de derivación según norma IEC 60601-1 sección 19
- Prueba de funcionamiento de todos los elementos de manejo y control del aparato
- Verificación de los dispositivos de control

Alejandro Ruben Marina
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 30-70753876-3
 Alejandro Ruben Marina
 Presidente

Fernando Passarelli
FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

- Medición de la resistencia de corriente continua
- Comprobación de la activación mediante interruptores de pedal y de dedo
- Comprobación del modo de parada automático.
- Comprobación del monitor de chispas
- Medición de las potencias de salida en los modos de funcionamiento CUT y COAG Es necesario documentar los resultados de las revisiones de seguridad.

Si durante los controles técnicos de seguridad se comprueba la existencia de deficiencias que podrían poner en peligro a pacientes, operadores o terceros, el aparato no podrá volver a ponerse en servicio hasta que estas deficiencias hayan sido subsanadas por personal cualificado del Servicio técnico.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

AVISO

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

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

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

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

Interferencias causadas por el aparato

Advertencia

Interferencia en marcapasos, desfibriladores internos u otros implantes activos

La activación del aparato de cirugía de AF puede interferir en el funcionamiento de los implantes activos o causar daños en los mismos.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente!

> En el caso de pacientes con implantes activos, consulte antes de la intervención con el fabricante del implante o el correspondiente servicio de su hospital.

> No coloque el electrodo neutro sobre marcapasos, desfibriladores u otros implantes activos.

AVISO

Interferencias del aparato de cirugía de AF en aparatos electrónicos

El aparato de cirugía de AF activado puede provocar trastornos en el funcionamiento de aparatos electrónicos.

Los aparatos pueden no funcionar o hacerlo incorrectamente

> Coloque el aparato de cirugía de AF, los cables de los instrumentos y el cable del electrodo neutro lo más lejos posible de aparatos electrónicos.

> Coloque los cables lo más alejados posibles de los cables de aparatos electrónicos.

aver
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 30-70753876-3
 Alejandro Ruben Marina
 Presidente

[Firma]
FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza y desinfección

Desinfección por frotado

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

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.

Indicaciones de seguridad

Advertencias

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

¡Peligro de electrocución para el personal sanitario!

> Apague el aparato. Extraiga el enchufe de red del aparato.

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

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

> Utilice productos no inflamables.

Si es imprescindible utilizar productos inflamables, proceda del modo siguiente:

> Deje que los productos se evaporen por completo antes de encender el aparato.

> Compruebe si se han acumulado líquidos inflamables debajo del paciente, en depresiones corporales como el ombligo o en cavidades corporales como la vagina. Elimine estos líquidos antes de utilizar la cirugía de AF.

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.

AVISO

Desinfectantes por rociado basados en alcohol para la desinfección rápida

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

30-70753876-3

Alejandro Ruben Marina
Presidente

FERNANDO PASSARELLI

DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO

M.N. 12696

En las piezas elásticas, los teclados y las superficies pinturas 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

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

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

Modificaciones y reparaciones

Las modificaciones y reparaciones no deben reducir la seguridad para el paciente, el usuario y el entorno del aparato ni de los accesorios. Este requisito se habrá cumplido si las modificaciones de las características constructivas y funcionales no reducen la seguridad.

Personal autorizado

Las modificaciones y reparaciones sólo deben ser realizadas por Erbe o por personas a las que Erbe haya autorizado a ello expresamente. Erbe declina toda responsabilidad en caso de modificaciones o reparaciones realizadas en el aparato o los accesorios por personal no autorizado. Además, en ese caso quedará anulada la garantía.

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;


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.

Guía para evitar, identificar y subsanar efectos electromagnéticos indeseados provenientes del servicio del sistema VIO con efectos sobre otros aparatos.

Al activar los aparatos quirúrgicos VIO de RF, otros aparatos situados en las inmediaciones pueden sufrir perturbaciones. Esto se puede reconocer, p. ej., por la aparición de artefactos de imagen en los aparatos reproductores de imágenes o por fluctuaciones inusuales en indicadores de valores medidos.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Tales perturbaciones causadas por la activación de un aparato quirúrgico de RF pueden reducirse aumentando la distancia respecto del aparato interferido o adoptando medidas apropiadas de apantallamiento en dicho aparato.

Cuando el aparato quirúrgico VIO de RF está desactivado, no cabe esperar que se produzcan perturbaciones en otros aparatos cercanos.

Advertencia

Uso de accesorios no admisibles en cuanto a compatibilidad electromagnética

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

Peligro de lesiones para el paciente.

Los aparatos se pueden averiar o pueden funcionar incorrectamente.

> Utilice únicamente los cables que figuran en la tabla de accesorios relevantes para CEM; consulte el apartado Indicaciones sobre Compatibilidad Electromagnética (CEM).

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

AVISO

Apilación de aparatos

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

Los aparatos se pueden averiar o pueden funcionar incorrectamente.

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

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

AVISO

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

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

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

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

AVISO


Uso por el servicio técnico de cables internos no permitidos

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

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

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


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

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 AF según CISPR 11	Grupo 1	El aparato usa energía de alta frecuencia solo para su funcionamiento interno durante el funcionamiento en modo de espera.
	Grupo 2	En estado activo, el aparato administra energía de alta frecuencia al paciente.
Emisiones de AF según CISPR 11	Clase A	Las características de transmisión de este aparato permiten su uso solo en los hospitales conectados a sistemas de suministro especializados (generalmente alimentados por transformadores de aislamiento). Cuando se utiliza este aparato en un entorno residencial (para el que la norma CISPR 11 suele exigir una Clase B), tal vez no proporcione una protección adecuada frente a los servicios de radiocomunicaciones. Si es necesario, el usuario debe tomar medidas correctoras, como la puesta en marcha o la realineación del aparato.
Armónicos según CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / flicker según CEI 61000-3-3	Conforme	

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 del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según CEI 60601 -1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directivas
Descarga de electricidad-estática (ESD) según la directiva CEI 61000 -4-2	Descarga por contacto ± 8 kV Descarga a través del aire ± 15 kV	Descarga por contacto ± 8 kV Descarga a través del aire ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar revestidos con baldosas cerámicas. Si el suelo está revestido con material sintético incapaz de derivar cargas electrostáticas, la humedad relativa del aire debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y fluctuaciones de voltaje de suministro, según la directiva CEI 61000 -4-11	0 % U_T durante $\frac{1}{2}$ periodo, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T durante 1 periodo, monofásico a 0 grados 70 % U_T durante 25/30 periodos, monofásico a 0 grados	0 % U_T durante $\frac{1}{2}$ periodo, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T durante 1 periodo, monofásico a 0 grados 70 % U_T durante 25/30 periodos, monofásico a 0 grados	La calidad del voltaje de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del aparato requiere un funcionamiento continuo, incluso en el caso de interrupciones en el suministro de energía, se recomienda que se alimente el aparato


Luca
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 30-70753876-3
 Alejandro Ruben Marina
 Presidente

Fernando
FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

Interrupción de voltaje según la directiva CEI 61000 -4-11	0 % U_T durante 250/300 periodos (50/60 Hz)	0 % U_T durante 250/300 periodos (50/60 Hz)	mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según la directiva CEI 61000 -4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser como los que se encuentran en los entornos empresariales y hospitalarios.
Observación: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El aparato está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del aparato debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según CEI 60601 - 1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directivas
Interferencia de AF guiada según la directiva CEI 61000 -4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V ^{a)} en las bandas de frecuencia ISM de 150 kHz a 80 MHz	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V ^{a)} en las bandas de frecuencia ISM de 150 kHz a 80 MHz	La intensidad de campo de los transmisores de radio fijos determinados en el curso de una investigación in situ debe ser inferior al nivel de conformidad para todas las frecuencias. ^{b)} En las proximidades de los aparatos que llevan el siguiente icono, es posible la interferencia.
Campos electromagnéticos de alta frecuencia radiados según la directiva CEI 61000 -4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

Nota: Estas pautas tal vez no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.

a)

Las bandas de ISM entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,7 MHz.

b)

En teoría, no se pueden predecir con precisión las intensidades de campo de los transmisores estacionarios, p. ej., las estaciones base de radioteléfonos y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, emisores de radio AM y FM y tele-visión. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores estacionarios, se debe plantear una investigación del sitio. En caso de que las intensidades de campo medidas en la ubicación donde se usa el aparato sobrepase los niveles de cumplimiento anteriores, se debe observar que el aparato funcione correctamente. El rendimiento inusual puede requerir medidas adicionales, como una modificación de la orientación o el cambio de la ubicación del aparato.

Inmunidad electromagnética frente a equipos de comunicación inalámbricos de alta frecuencia según la directiva CEI 61000-4-3

Banda de frecuencia (MHz)	Frecuencia de prueba (MHz)	Modulación	Nivel de coincidencia (V/m)
380 - 390	385	Pulso ^{a)} (18 Hz)	27
430 - 470	450	FM \pm 5 kHz golpe o pulso ^{a)} (18 Hz)	28
704 - 778	710, 745, 780	Pulso ^{a)} (217 Hz)	9
800 - 960	810, 870, 930	Pulso ^{a)} (18 Hz)	28

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Pulso ^{a)} (217 Hz)	28
2400 - 2570	2450	Pulso ^{a)} (217 Hz)	28
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Pulso ^{a)} (217 Hz)	9

Entorno operativo

Para los fines previstos, el aparato solo se debe utilizar en locales de uso médico.

Se puede poner en funcionamiento el aparato cerca de una unidad electroquirúrgica. Deben observarse las instrucciones de seguridad del aparato y la unidad electroquirúrgica. En particular, lea la información de seguridad sobre los siguientes temas:

- Distancia entre el aparato y la unidad electroquirúrgica. Consulte la información de seguridad en este manual Apilación de aparatos.
- Distancias entre el aparato y los cables de la unidad electroquirúrgica

Distancias entre los cables del aparato y los cables de la unidad electroquirúrgica Coloque los aparatos y cables de modo que estén lo más separados posible.

Condiciones del entorno para el transporte y almacenamiento del aparato

Temperatura	-20 °C a +70 °C
Humedad relativa del aire	10 % – 90 %

Condiciones ambientales para el servicio del aparato

Temperatura	+10°C hasta +40°C
Humedad relativa del aire	15 % – 80 %, sin condensación

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

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

Eliminación de desechos

A la hora de eliminar el producto o cualquiera de sus componentes, observar todas las leyes y directrices nacionales y locales aplicables.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

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

No aplica


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 30-70753876-3
 Alejandro Ruben Marina
 Presidente


FERNANDO PASSARE
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.01 13:38:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.01 13:38:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007606-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007606-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica Argentina 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: 1539-113

Nombre descriptivo: Generador electroquirúrgico y accesorios

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Erbe Elektromedizin

Modelos:

951300 ERBE VIO dV (generador electroquirúrgico) (ERBE 10140-620)

952120 Caja de conexiones ERBE (accesorio para el generador electroquirúrgico) (ERBE 20140-008)

952126 VIO 2 interruptor de pedal. VIO dV (accesorio para el generador electroquirúrgico - interruptor de pedal) (ERBE 20189-620)

952135 VIO interruptor de un pedal. VIO dV (accesorio para el generador electroquirúrgico - interruptor de pedal) (ERBE 20188-620)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

está destinado a suministrar corriente de alta frecuencia (corriente AF) para cortar o coagular tejidos

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: No corresponde

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

1. INTUITIVE SURGICAL. INC.
2. Intuitive Surgical, Inc.
3. ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH
4. INTUITIVE SURGICAL. INC.
5. Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración:

1. 1266 Kifer Road Sunnyvale. CA EE. UU. 94086
2. 4550 W Watkins Street Suite 120 - Phoenix, AZ EE. UU. 85043
3. WALDHOERNLESTRASSE 17, TUEBINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 72072
4. 3410 Central Expressway Santa Clara. CA - EE. UU. 95051.
5. Circuito Internacional Sur #21-A - Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C Km 14, Mexicali, Baja California MÉXICO 21397

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1539-113 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007606-21-5

N° Identificadorio Trámite: 34269

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.04 12:12:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 12:12:37 -03:00